



PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE CITA A COMPARECER AL TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, CON LA FINALIDAD DE CONOCER Y ANALIZAR LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS Y OPERATIVAS TENDENTES A FORTALECER EL TRABAJO Y LA RESPONSABILIDAD DE LA COFEPRIS, EN EL CURSO DE LA PRESENTE ADMINISTRACIÓN, Y ESPECIALMENTE, EN EL MARCO DE LA PANDEMIA OCASIONADA POR EL COVID 19.

Los suscritos **Senadora Beatriz Paredes Rangel y los senadores Miguel Ángel Osorio Chong, Carlos Aceves del Olmo, Manuel Añorve Baños, Eruviel Ávila Villegas, Claudia Anaya Mota, Sylvana Beltrones Sánchez, Ángel García Yáñez, Verónica Martínez García, Claudia Ruiz Massieu Salinas, Nuvia Mayorga Delgado, Jorge Carlos Ramírez Marín, Vanessa Rubio Márquez y Mario Zamora Gastelum**, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional (PRI) en el Senado de la República, a la LXIV Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 78, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; por los artículos 58, fracción I; por el artículo 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y por el artículo 276 del Reglamento del Senado de la República, somete a consideración de esta Asamblea, la siguiente Proposición con Punto de Acuerdo, al tenor de las siguientes consideraciones.

CONSIDERACIONES

El párrafo cuarto del artículo 4º constitucional establece el derecho humano a la salud, en el siguiente sentido:

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Para cumplir con este objetivo con los más altos estándares de protección del derecho humano y los sub-derechos que de este se desprenden, se constituyó el Sistema Nacional de Salud¹ con la participación de dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones de cada uno de estos actores.

Para realizar sus funciones el Sistema se apoya de diversas instituciones, destacando por su relevancia, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). De acuerdo con la Ley General de Salud, la Cofepris es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que cumple con las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios.²

Al margen del detalle puntual de sus atribuciones contenidas en la Ley General de Salud, la página oficial de la Cofepris señala que tienen como Misión:

¹ Constituido en el Título Segundo de la Ley General de Salud.

² En particular el artículo 17 bis de la Ley General de Salud establece taxativamente las competencias de la Cofepris. Entre estas, destacan: *I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos; II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico; III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, ...; IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables; V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia; VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos..., de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, ...; etc.*



Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.³

La Cofepris, surgió en 2001, y, tal como se desprende de la lectura de sus atribuciones y de su misión como institución del Estado mexicano, realiza desde hace 19 años una función fundamental para garantizar el derecho humano a la salud en todos y cada uno de sus componentes. Esto, tanto con referencia al derecho de las personas a obtener un cierto nivel de atención sanitaria y de salud, como en cuanto a la obligación explícita del Estado Mexicano de garantizar en todo momento un nivel básico de calidad en la prestación de los servicios de salud pública.⁴

Ahora bien, a pesar de la importante labor que debería cumplir la Cofepris, durante la actual Administración Federal, su funcionamiento y eficacia no han correspondido a lo que se requiere de una Institución de esa naturaleza, en momentos tan delicados de la vida nacional.

Es pertinente en este punto enunciar algunos de los tropiezos más lamentables de la Secretaría de Salud, en general, y de la Cofepris, en particular. Errores y omisiones que, desgraciadamente, han derivado en la vulneración del derecho humano a la salud de miles de mexicanas y mexicanos.

En enero de 2019, apenas a dos meses de iniciar el gobierno del presidente Andrés Manuel López Obrador, ya existían denuncias sobre la actuación de la Cofepris encabezada por el Dr. José Alonso Novelo Baeza. En efecto, la periodista en temas

³ Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios. <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>

⁴ El derecho a la salud, Red Internacional para los Derechos Económicos, Sociales y Culturales; fecha: S/F, Visible en: <https://www.escri-net.org/es/derechos/salud>. [Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020]

de economía y salud, Maribel Ramírez Coronel, advertía con cierta preocupación lo siguiente, en las páginas de El Economista:

De por sí cada inicio de año son comunes los retrasos en el reparto de medicamentos en el sector público. Que porque aún faltó algún detalle por definir en la negociación de la compra consolidada o porque están esperando la firma de contratos o porque cada institución se maneja con distinto distribuidor y cada uno tiene sus ritmos, o por cualquier otro factor.

El punto es que, tanto del lado del gobierno como de la industria, incluyendo farmacéuticas y distribuidores, ya saben que tienen que anticiparse desde finales del año previo para evitar que en las primeras semanas del año entrante haya riesgo de desabasto en cualquier medicamento. Es un asunto delicado para cualquier paciente y más para aquellos a quienes no tomar su terapia les significa riesgo de muerte.

Esto en el sector salud, tanto en gobierno como en sector privado, se tiene muy presente, más aún en este cambio de sexenio.

Con lo que no contaban es que hubiera una parálisis absoluta en la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y que ésta se extendiera por más de mes y medio sin emitir ni un registro, ni renovación, ni permiso, ni cita de orientación, ni nada.

Las industrias reguladas por la Cofepris, encabezada por José Alonso Novelo, son sectores de consumo con cadenas de producción especializada, pero en particular requieren atención constante las que trabajan con perecederos, como es el caso de alimentos y bebidas; y muy en particular la industria productora de medicamentos.

Muchas de las terapias de alta especialidad son importadas, y requieren renovaciones constantes de parte de Cofepris. Los medicamentos de última generación, por ejemplo, llegan al hospital o a la farmacia sólo si obtuvieron antes el permiso sanitario de importación emitido por Cofepris. Hay muchos fármacos vitales como la metformina para diabetes o la levotiroxina o las quimioterapias, por mencionar algunas, que deben tenerse siempre.

También la producción farmacéutica nacional -sobretudo de genéricos- depende de insumos externos y, por tanto, de permisos de importación. El 80% de las sustancias activas (las sales base para el fármaco) son igualmente provenientes del extranjero. Están también los registros sanitarios, renovaciones, inspecciones de vigilancia. Son miles los trámites que hoy tiene detenidos Cofepris.

...

Tal parece que el riesgo de todo eso no se lo han explicado bien al médico Novelo, quien desde mediados de diciembre mantiene la instrucción de no dar respuesta y ni siquiera citas de orientación técnica a ninguna industria. Ha cancelado los carriles especializados dentro de Autorización Sanitaria y no ha aceptado recibir a las cámaras de ninguna industria, excepto al sector de la industria herbolaria, encabezada por Emanuel Zúñiga que recibió con su equipo la semana pasada.

La que ha prendido las alertas es la industria farmacéutica. Su presidente Guillermo Funes y su director Rafael Gual manifestaron su preocupación por el riesgo de desabasto que ven venir al no tener señales de cuánto tiempo más durará la parálisis del regulador sanitario.

Pareciera que hay un sospechosismo a ultranza, la idea de que todo es corrupción. Lo que el doctor Novelo no ha captado es que se la está jugando de verdad; que está yendo contra la propia institución que encabeza. Que justo la parálisis abre espacios para la corrupción y que no romper la cadena de abasto es crucial para todos los pacientes que toman medicinas.

Estas líneas resultarían premonitorias de lo que durante todo el año 2019 y lo que va del 2020 se padecería en materia de salud. Agravado, desde luego, por la grave crisis sanitaria que se vive a nivel mundial y en la que México, al parecer, se encontraba en mayor desventaja que otras naciones.

¿Qué se ha padecido durante estos casi 18 meses de la administración del presente Gobierno, en materia de salud?

- Desabasto de vacunas y medicinas a partir de una deficiente estrategia para reducir concentraciones y monopolios.
- Denuncia de falta de insumos médicos y equipo de protección para el personal de salud.
- Dilación en el cumplimiento de obligaciones internacionales.
- Nulidad de la interlocución con los agentes de la industria farmacéutica.



Ya durante el presente 2020, entró en vigor el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado el 29 de noviembre de 2019,⁵ a través del cual se creó el Instituto de Salud para el Bienestar como un organismo descentralizado, sectorizado en la Secretaría de Salud, que tiene por objeto proveer y **garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a las personas sin seguridad social**, así como impulsar, en coordinación con la Secretaría de Salud en su calidad de órgano rector, acciones orientadas a lograr una adecuada integración y articulación de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Como señalaron las legisladoras y legisladores del Partido Revolucionario Institucional en su momento, el diseño del Insabi, resultaba perfectible, sin embargo, paulatinamente se fueron sumando gobernadores de todas las fuerzas políticas a los convenios necesarios para su aplicación, ante la necesidad de ampliar los alcances a favor de las y los habitantes de cada una de sus Entidades federativas.

La creación del Insabi no garantizó, como se pretendía, un mejor abasto de medicamentos, a favor de las personas no afiliadas a algún sistema de seguridad social. Por el contrario, se potenciaron los problemas relacionados con la Cofepris y el desabasto de medicamento debido a las políticas poco estratégicas para acabar, supuestamente, con monopolios en su distribución, pero dejando en estado de indefensión a cientos de pacientes de enfermedades como el VIH-sida, y diversos tipos de cáncer.

⁵ Diario Oficial de la Federación de fecha 29 de noviembre de 2019. DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud. Visible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5580430&fecha=29/11/2019 [Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020]



En ese contexto, el 28 de enero del 2020, en la edición vespertina del Diario Oficial de la Federación, se publicó un sorpresivo acuerdo de la Secretaría de Salud a través del cual, razonaba la propia Cofepris lo siguiente:

*“Las normas actuales en México han atado de manos de distintas formas al gobierno en la obtención de medicamentos que no se encuentren en el mercado mexicano, por ello se publica un **acuerdo amplio que permite comprar medicamentos en cualquier lugar del mundo**, con el objetivo fundamental de evitar desabasto como está sucediendo en el caso de medicamentos oncológicos en otros países, incluyendo Estados Unidos.”*

Este acuerdo, a pesar de lo positivo que parece ser en su intención, ha sido duramente criticado por expertos de la materia, miembros de la Industria y miembros del sector salud en su rama pública. En particular, la experta Maribel Ramírez Coronel, publicó en El Economista, lo siguiente:

“La publicación express ayer en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de un acuerdo para que México acepte los registros sanitarios de medicamentos de otros países sin haber pasado por el filtro del regulador sanitario mexicano, ya se puede interpretar como un hecho que el papel de Cofepris como vigilante de la salud de los mexicanos no tiene la menor importancia.”

El acuerdo emitido por la Secretaría de Salud permite que entren a México medicamentos autorizados por las agencias sanitarias de Suiza, de la Comisión Europea, Estados Unidos, Canadá y Australia, y con ello dan por sentado que la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) deja de ser agencia de referencia, posición que le costó varios años conseguir a México.

Con dicho acuerdo se formaliza y regulariza lo que vienen haciendo desde el 2019 las actuales autoridades de importar fármacos sin registro sanitario.

Es claro que ese acuerdo, si bien lo firma la Secretaría de Salud, es más bien ordenado por las autoridades compradoras de Secretaría de Hacienda pues se están quitando de encima el “estorbo legal” y así eliminan la resistencia de directores de hospitales y sus médicos a prescribir medicamentos fuera de la ley

(lo cual ha sido, por cierto, una de las razones de la lentitud en los procedimientos para que lleguen a los pacientes los fármacos importados de emergencia)...⁶

Del mismo modo, el sector empresarial analizó a detalle las posibles implicaciones del Acuerdo, por lo que solicitó atención de la Federación en el tema, en el siguiente sentido:

“... en la COPARMEX consideramos, que el decreto publicado por la Secretaría de Salud Federal (SSa), en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero pasado -el cual contiene supuestos para la importación de medicamentos e insumos para la salud con o sin registro sanitario vigente en México-, requiere de un análisis profundo entre el regulador y los regulados.

Ello con el objetivo evitar contradicciones, incertidumbre e ineficiencias, a la luz de dicho marco jurídico ya establecido, que a su vez se pudiera traducir en un potencial riesgo sanitario para los pacientes mexicanos.

En la COPARMEX consideramos que dicho decreto, y sus disposiciones, pudieran contravenir elementos contenidos en el marco jurídico y regulatorio, orientados a asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos disponibles para los mexicanos.

Además de este riesgo sanitario potencial, desde el punto de vista de equidad y competitividad, las disposiciones contenidas en dicho decreto plantean escenarios que causarían graves afectaciones a la industria farmacéutica establecida en territorio nacional, y otorgaría beneficios a empresas que no están instaladas en el país, ya que no se solicitan los mismos estándares regulatorios que sí tienen que cumplir desde hace años las empresas que tienen presencia en México.

Para la COPARMEX dicho decreto se trata de una regulación que genera un piso disparate para la competencia en el sector, estableciendo una regulación que afecta a empresas que invierten, pagan impuestos y producen empleo en nuestro país...⁷

⁶ El Economista. Publicado el 28 de enero de 2020. Visible en: <https://www.economista.com.mx/opinion/Cofepris-ahora-si-ya-es-un-cero-a-la-izquierda-20200128-0120.html> [Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020]

⁷ COPARMEX. Comunicado de prensa publicado el 22 de febrero de 2020. Coparmex exhorta a COFEPRIS a asegurar entorno sanitario que brinde certeza a los mexicanos <https://coparmex.org.mx/coparmex-exhorta-a-cofepris-a-asegurar-entorno-sanitario-que-brinde-certeza-a-los-mexicanos/> [Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020]

Se pueden prever efectos negativos tal como ha ocurrido recientemente. El 3 de marzo de 2020 una investigación de Animal Político señaló que *el medicamento para tratamiento de cáncer, comprado el año pasado por el Gobierno federal para combatir el desabasto se administró a pacientes sin contar con el registro sanitario de la Cofepris.*⁸ La investigación recupera puntualmente el tránsito hacia este estado desordenado de cosas:

“... El metotrexato, que llegó en septiembre de Francia, no tenía el permiso normativo para ser administrado en México. A pesar de eso fue distribuido por las autoridades del sector salud, según testimonios recolectados por Mexicanos contra la Corrupción y la Impunidad con médicos de hospitales públicos e institutos de salud. Esas fuentes hablaron bajo condición de permanecer en el anonimato.

...

La desregulación para registros sanitarios empezó en marzo de 2019, cuando la Secretaría de Salud emitió el primer decreto para que quien pida el registro de un medicamento en México pudiera presentar la precalificación de la Organización Mundial de la Salud para agilizar el trámite.

El 28 de enero del 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación un acuerdo más de la Secretaría de Salud para importar medicamentos aunque no cuenten con los permisos sanitarios de Cofepris. El acuerdo otorga cinco días hábiles después de la importación de medicamentos para iniciar el proceso para obtener el registro sanitario. La nueva regla provocó reacciones de la industria farmacéutica porque eso implica que nadie verifique la calidad y seguridad de los fármacos.

...

Un médico dijo a MCCI que el metotrexato no es el único medicamento que ha sido distribuido sin registro sanitario, y que le han llegado medicinas incluso por mensajería, sin que esté verificada, por ejemplo, la cadena de frío que muchas medicinas requieren.

Miguel Ángel Ávila, director de la unidad de radiofarmacia de la facultad de Medicina de la UNAM, explicó que si un medicamento no tiene registro sanitario de Cofepris no se está vigilando que cumpla con todos los controles que requiere un fármaco.

Sin ser experto en medicamentos de cáncer, Ávila explicó que tener un registro sanitario extranjero como el de FDA no garantiza que se haya cumplido con todos los procesos y controles que requiere un medicamento...”

⁸ El gobierno administró medicamento oncológico que carecía de registro sanitario. <https://www.animalpolitico.com/2020/03/gobierno-administro-medicamento-oncologico-sin-registro-sanitario-cofepris/>

Todavía el 24 de mayo, en el contexto de la etapa más crítica de la pandemia por el COVID-19, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reconocía el desabasto de medicamentos para cáncer, como reacción a una denuncia del Colegio Mexicano de Oncología Médica (CMOM). Así, su vocería denunció ante el secretario de Salud, Jorge Alcocer Varela, que el desabasto de medicamentos para tratar diferentes tipos de cáncer se acentuó con la pandemia de Covid-19 en hospitales públicos y privados del país.⁹

La misma investigación de LatinUS en cita, recordaba que aún a principios de mayo persistía el desabasto de medicamento para atender el cáncer en niñas y niños en el siguiente sentido:

El pasado 7 de mayo, Latinus informó que familiares de niños con cáncer internados o que reciben tratamiento en diversos hospitales del país denunciaron que continuaba el desabasto del fármaco ciclofosfamida, utilizado para las quimioterapias de los menores.

Israel Rivas, vocero del Movimiento Nacional de Mamás y Papás de Niños con Cáncer, alertó en entrevista que además “a algunos niños se les están alterando los protocolos (de quimioterapia) que a corto plazo no se pueden ver las reacciones, pero a largo plazo los niños pueden recaer”.

En algunos centros se les está poniendo Ifosfamida, aseguró, un medicamento más viejo que puede traer un fallo y un daño cardíaco”.

Señaló que, **en lo que va de la actual administración federal, se ha tenido que denunciar por lo menos diez veces el desabasto de algún medicamento de quimioterapia.**¹⁰

⁹ LatinUs. IMSS admite desabasto de medicamentos para cáncer. Publicado el 24 de mayo de 2020. <https://latinus.us/2020/05/24/imss-reconoce-desabasto-medicamentos-cancer/> [Fecha de consulta: 25 de mayo de 2020]

¹⁰ *Ídem*



Adicional al desabasto de medicamento, la deficiente estrategia de comunicación en materia de prevención de enfermedades y de promoción de la salud, ha ocasionado un rebrote de otras enfermedades que en el pasado reciente se daban por controladas. El caso del sarampión es uno de ellos.

A principio de año, antes de iniciar la crisis sanitaria por el COVID-19 e incluso durante el año pasado, se hablaba de casos aislados de sarampión que aumentaban paulatinamente. Sin embargo, para el corte de las 20:00 hrs. del 22 de mayo de 2020, la Secretaría de Salud informaba la existencia de 172 casos de sarampión en el país. Prácticamente la totalidad de estos casos se daban en la Ciudad de México y en el Estado de México, además de un par de casos más en el estado de Campeche.¹¹

Esto contrasta con lo que ocurría a principios de año. Apenas el 24 de enero, la Organización Panamericana de la Salud informaba que se contabilizaban en el país apenas 20 casos de sarampión.¹²

Sin embargo, en ese contexto de advertencias oportunas, se daban casos como la retención de dos embarques de vacunas contra el sarampión, por parte de Cofepris. En efecto, en investigación de Animal Político, se recuperaban del siguiente modo las declaraciones del Dr. López-Gatell en el siguiente sentido: “Lo que sucede, es que estas se usan para prevenir tres padecimientos: sarampión, paperas y rubéola. “Al momento de hacer la inspección del primer embarque que llegó en octubre de

¹¹ Secretaría de Salud, Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, Dirección General de Epidemiología, Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles. CASOS DE SARAMPIÓN EN MÉXICO: Casos Confirmados al 22/05/2020, 20:00 Horas. Visible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/553597/Tabla_resumen_casos_confirmados_sarampion_2020.05.22.pdf [Fecha de consulta: 25 de mayo de 2020]

¹² Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. 24 de enero de 2020: Sarampión - Actualización Epidemiológica. Visible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15693:24-january-2020-measles-epidemiological-update&Itemid=42346&lang=es [Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020]

2019, Cofepris encontró que, de acuerdo con la regulación mexicana, las vacunas que llegaron no son suficientemente potentes en rubéola”.¹³

Por otra parte, en fechas recientes se dio el caso de que, a pesar de la evidencia positiva en el tratamiento del plasma convaleciente a los enfermos de COVID-19, el 12 de mayo diversos medios informaron que la Cofepris no había resuelto el permiso al Centro Médico ABC para realizar la prueba serológica, necesaria para llevar a cabo los tratamientos del COVID-19, con el uso del plasma convaleciente.

El jueves 14 de mayo, el Dr. Francisco Moreno Sánchez, médico internista e infectólogo del Centro Médico ABC, reveló para Grupo Fórmula que:¹⁴

“...las pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) sí se seguirán realizando en el nosocomio, pero el uso de plasma convaleciente como alternativa de tratamiento quedará suspendido.

“Nos dejaron la prueba de diagnóstico PCR, pero esta prueba serológica tan importante para la preparación del plasma convaleciente, este tratamiento donde usas la sangre del paciente que ya se curó y que tiene anticuerpos para los pacientes que están graves y que se pueden beneficiar de la ayuda de su prójimo, la tenemos en este momento suspendida por Cofepris”, señaló el médico internista.

Moreno Sánchez señaló que la urgencia en la implementación de este tratamiento se debe a la saturación de hospitales; sin embargo, tendrán que esperarse hasta que Cofepris autorice la prueba.”

Todo ello, a pesar de que unos días antes, el Instituto Mexicano del Seguro Social emitiera un comunicado titulado “IMSS, primera institución del país certificada para

¹³ Animal Político. Cofepris tiene retenidos dos embarques de vacunas contra el sarampión, confirma López-Gatell. Publicado el 16 de enero de 2020. Visible en: <https://www.animalpolitico.com/2020/01/cofepris-retiene-vacunas-sarampion/> [Fecha de consulta: 24 de mayo de 2020]

¹⁴ Grupo Fórmula. Cofepris suspende tratamiento de plasma a Hospital ABC. Publicado el 14 de mayo de 2020. Visible en: <https://www.radioformula.com.mx/noticias/20200514/cofepris-suspende-tratamiento-de-plasma-a-hospital-abc/> [Fecha de consulta: 16 de mayo de 2020]

tratar con plasma convaleciente a sus derechohabientes con COVID-19”, a través del cual detalla textualmente que:

“... El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es la primera institución del país certificada para hacer uso de plasma convaleciente, alternativa de tratamiento a derechohabientes con COVID-19 que están en condición grave, y que busca disminuir la mortalidad y el desarrollo de complicaciones en estos pacientes.

El protocolo “Eficacia y seguridad de plasma de donadores convalecientes por COVID-19 en pacientes con síndrome de infección respiratoria aguda grave por el virus SARS-COV-2” fue registrado el 5 de abril de 2020 y autorizado diez días después por los comités de Ética en Investigación, de Investigación y de Bioseguridad del IMSS.

Para el 22 de abril, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) otorgó el dictamen que autoriza al Seguro Social el uso clínico de plasma de pacientes convalecientes.

Al respecto, el doctor Jaime David Macedo Reynada, adscrito al Banco de Células Troncales Hematopoyéticas del Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional (CMN) La Raza, explicó que este protocolo tiene como objetivo recolectar plasma de pacientes que se han recuperado de SARS-CoV-2, debido a que este componente sanguíneo contiene una carga importante de anticuerpos.

...

Debido a que la autorización de COFEPRIS indica que se debe hacer la trazabilidad del componente, registrar los datos de la persona que recibió el plasma y el resultado en sus variables de laboratorio, signos vitales, variables clínicas y radiográficas, en este momento el plasma sólo puede ser administrado en pacientes que se atiendan en el Seguro Social...¹⁵

Como se puede advertir, la Cofepris toma decisiones contradictorias de salud pública cuando se le plantean legítimas preocupaciones de particulares expertos en la salud, interesados en implementar tratamientos novedosos contra la pandemia que hoy aqueja a México y al mundo.

¹⁵ IMSS, primera institución del país certificada para tratar con plasma convaleciente a sus derechohabientes con COVID-19. Comunicado de prensa 10 de mayo de 2020. Visible en: <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202005/275>. [Fecha de consulta: 15 de mayo de 2020]



En efecto, la crisis sanitaria derivada por el exponencial contagio del SARS-CoV-2, y de la enfermedad que ocasiona (COVID-19), obliga a las autoridades y a los particulares, en su vertiente como auxiliares de la salud, a redoblar esfuerzos para lograr combatir, de manera estratégica y mucho más contundente, la proliferación de casos.

Sin embargo, algunas dependencias públicas se están constituyendo en obstáculo para garantizar el derecho humano a la salud, reconocido por nuestro texto constitucional.

Todo lo anterior, contrasta con la visión manifestada en su sitio Web, en el que se puede leer lo siguiente:

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.¹⁶

En efecto, la Cofepris fue creada para (i) identificar y atender los riesgos externos a lo que puede exponerse la población, y (ii) contribuir al desarrollo de los sectores productivos del país; para cumplir con esa misión utiliza la Metodología de Análisis de Riesgos a partir del análisis meticuloso de toda la información científica existente.

La Cofepris regula sectores fundamentales, relacionados con la salud de las y los mexicanos, y con una diversidad de cadenas productivas y de bienes de consumo:

¹⁶ Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios. <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>



alimentos y bebidas, insumos para la salud, servicios de salud, emergencias, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, cosméticos, salud laboral y riesgos ambientales (agua, aire, suelo), así como organismos genéticamente modificados.

Se trata de una agencia con amplias competencias regulatorias relacionadas con sectores que representan el 9.8 % del PIB y el 10.4% del comercio exterior. Al tiempo que regula 44 centavos de cada peso gastado en los hogares de México a través de 3 categorías: (i) alimentos, bebidas y tabaco; (ii) artículos para el cuidado de la salud y (iii) artículos para cuidado personal.

La inacción de esta agencia o su toma de decisiones sin argumento científicos ha generado una serie de riesgos y consecuencias negativas para la población mexicana: (i) parálisis de los sectores regulados con consecuencias para el acceso de productos; (ii) desarmonización con esquemas Internacionales creando enormes barreras al comercio; (iii) asimetrías es los productores con impactos a las exportaciones e importaciones; (iv) desabasto de insumos imprescindibles para el quehacer del país; (v) olvido total de la investigación en México; (vi) carencia de insumos necesarios para atender los problemas de morbilidad en el país: cáncer en la población infantil, medicamentos para diabetes, medicamentos para enfermedades raras, falta de vigilancia de agua para uso y consumo humano, exceso de exposición a contaminantes atmosféricos peligrosos, entre otros. **Su falta de actuación oportuna o su errática actuación ha traído costos insostenibles para la población y los sectores regulados.**

Lo mismos problemas existen con la importación de productos biotecnológicos que, por razones dogmáticas, no científicas, se impide su importación afectando el tratamiento de pacientes. El costo para la industria y sobre todo para la población es inaceptable.



Asimismo, la Cofepris acusa falta de personal calificado (no menos del 40%) y su errática conducción genera conflictos no solo con la industria sino con otras agencias regulatorias de nuestros socios comerciales. Además del freno a importaciones esenciales (API's) están detenidas exportaciones como sueros contra mordeduras o picaduras de animales. El colapso es evidente.

Por lo anteriormente expuesto, las senadoras y senadores del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional someten a consideración del Pleno de la Comisión Permanente, el presente Punto de Acuerdo.

PUNTO DE ACUERDO

PRIMERO.- La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión ACUERDA , citar a comparecer ante el Pleno de la misma, al titular de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Dr. José Alonso Novelo Baeza, con la finalidad de conocer y analizar las medidas administrativas y operativas tendentes a fortalecer el trabajo y la responsabilidad de la Cofepris, en el curso de la presente Administración, y especialmente, en el marco de la pandemia ocasionada por el COVID 19.

SEGUNDO.- La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, para que informe a esta Soberanía sobre las medidas que han llevado, a cabo a fin de garantizar el derecho humano a la salud de las y los mexicanos, en particular (i) para la atención de los problemas de desabasto de medicamentos y otros insumos médicos, (ii) para ampliar el impacto de las acciones contra enfermedades prevenibles por vacunación y (iii) para coadyuvar en la contención de la pandemia generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Salón de sesiones de la Comisión Permanente, a 17 de junio de 2020.



SUSCRIBEN

Senadora Beatriz Paredes Rangel

Senador Miguel Ángel Osorio Chong

Senador Carlos Aceves del Olmo

Senador Manuel Añorve Baños

Senador Eruviel Ávila Villegas

Senadora Claudia Anaya Mota

Senadora Sylvana Beltrones Sánchez

Senador Ángel García Yáñez

Senadora Verónica Martínez García

Senadora Claudia Ruiz Massieu Salinas

Senadora Nuvia Mayorga Delgado

Senador Jorge Carlos Ramírez Marín

Senadora Vanessa Rubio Márquez

Senador Mario Zamora Gastelum