

Novelo Baeza acepta que es un sector estratégico y “hay que apoyarlo”

Cofepris: confianza en farmacéuticas si acatan las reglas

● “Deben poner fin a las actitudes que se alejan de acuerdos de salud”

● “Laboratorios han causado al gobierno federal problema mayores”

● El funcionario detalla acciones para dismantelar actos de corrupción

● “Sospechosa” labor de terceros autorizados para agilizar trámites

COMISIONADO JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA

En la Cofepris no habrá facilidades para el negocio y la corrupción

Tenemos que confiar en que los empresarios están dispuestos a obedecer el marco jurídico sin discusiones, expresa el titular de titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ÁNGELES CRUZ MARTÍNEZ

Con la industria farmacéutica “estamos tratando de construir una relación de confianza, pero con prudencia. Tenemos que confiar” en que los empresarios están dispuestos a obedecer el marco jurídico sin discusiones y terminar con actitudes que en los primeros meses de esta administración dejaron en evidencia prácticas alejadas del compromiso con la protección de la salud y prevención de riesgos sanitarios, expresó José Alonso No-

velo Baeza, titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Reconoció que el sector es estratégico. En todos los países la industria farmacéutica lo es, para no depender del exterior, y “debemos apoyarla”, pero bajo un esquema de equilibrio con la salud.

En México esa circunstancia no se ha dado, y se hace evidente en las dificultades para obtener medicinas que están coptadas por monopolios. De hecho, dijo, los laboratorios han causado los mayores problemas en estos primeros meses de gobierno.

“Confiamos en que todo eso va a disminuir y cumpliremos el encargo de tener una industria farmacéutica ejemplar para el mundo.”

Novelo Baeza es el primer comisionado con formación de médico. Es especialista en pediatría, se autodefine incorruptible y responde a quienes le critican falta de experiencia en regulación sanitaria: “Un currículo no es garantía de nada”; pide que se le juzgue por su desempeño, no a priori, porque “eso es descalificar”.

En entrevista, la primera con un medio impreso, comentó sobre

Continúa en siguiente hoja



Fecha 07.10.2019	Sección Sociedad	Página PP-31
----------------------------	----------------------------	------------------------

las acciones que lleva a cabo para dismantlar la corrupción en la Cofepris. Una, con los terceros autorizados, figura creada en la pasada administración, con el argumento de subsanar la falta de capacidad para resolver con agilidad los trámites de registros de medicinas, dispositivos médicos o publicidad.

Hay irregularidades y puertas giratorias: "Personal de aquí se fue a crear sus empresas de terceros autorizados, lo que se presta a sospechas" y enfatizó: "No habrá facilidades para el negocio y la corrupción".

El funcionario también comentó su visión sobre la regulación de la cannabis. Dijo que el próximo reglamento se centrará en los posibles usos terapéuticos de algunos derivados de la planta y la investigación científica. Nada más.

—¿Se regularizó la actividad de la Cofepris en la solución de trámites, cómo va con el rezago?

—Encontramos trámites pendientes desde 2006, alrededor de 22 mil, sobre los que antes nadie se quejó, como si no existieran. De pronto nos exigen atenderlos de inmediato cuando se trata de expedientes incompletos, en desorden. Eso complica la operación de la Cofepris. Aún así se ha resuelto la mitad y a la vez recibimos 850 nuevos cada día, de los cuales entre 85 y 90 por ciento son de registros de medicamentos, dispositivos y plaguicidas.

—¿Funcionan los terceros autorizados?

—En teoría, se crearon porque la Cofepris no podía atender los trámites a tiempo. Los terceros autorizados son agencias que se aprueban aquí, para que desde afuera ayuden en la revisión de expedientes. Pero no fue así. Encontramos personal de Cofepris que iba uno o dos días enteros con los terceros. Les hacían el trabajo por el que esas empresas cobran a los fabricantes.

—Además, en sus anuncios ofrecen reducir a la mitad el tiempo para resolver el trámite. Algunos lo hacen, pero estamos viendo si

mañosamente se prolongaron los tiempos de entrega de la comisión para favorecer a terceros autoriza-

dos. También existen las puertas giratorias: personal de aquí se fue, ya tenía relación con la industria y creó sus empresas. No digo que sea relación insana, pero se presta a sospechas.

—¿Cuántos de los terceros autorizados operan de manera irregular?

—No sabemos todavía. Todos están en revisión. No se atropellarán los derechos de nadie, pero tampoco habrá facilidades para el negocio y la corrupción. Si demostramos que la Cofepris tiene la capacidad sin terceros autorizados, adiós. Mientras, les damos el beneficio de la duda, pero si vamos a depurar.

—¿Es compatible la protección de la salud con la relevancia económica de las industrias sujetas a regulación sanitaria?

—Sí, dentro de un marco jurídico. Las inversiones deben tener una retribución justa. En países nórdicos y europeos hay un equilibrio entre la industria y la salud.

—¿En México hay ese equilibrio?

—No. El ejemplo más claro y reciente es el etiquetado de alimentos y bebidas que responde a los intereses de las empresas. En la industria farmacéutica tenemos que asegurar el cumplimiento del marco jurídico sin discusiones y con un piso parejo para devolver certidumbre a las empresas que se han retirado porque no pudieron competir contra algunos que tuvieron privilegios y crearon monopolios.

—¿Qué opinión tiene del marco jurídico?

—Está bien, pero todo es perfecto. En la revisión de las normas vamos a encontrar la oportunidad de hacer que la Cofepris sea más eficiente, ágil y transparente.

—¿Desconfía de la industria farmacéutica?

—Estamos tratando de recuperar la confianza. Es la única manera de relacionarse sanamente.

—¿Se puede confiar en quien daña con la intención de hacer daño como ha dicho?

—Sí. Todos tenemos segundas y terceras oportunidades de corregir. Y las empresas tienen la disposición. Tenemos que confiar, con mu-

cha prudencia y cautela, que están dispuestas a cumplir la ley, con las buenas prácticas de manufactura. En conjunto debemos revisar las normas para simplificarlas.

—¿Qué es lo más grave encontrado relativo a corrupción?

—La presencia de una industria farmacéutica que, sin generalizar, no cumplía con los procesos. Vamos a revisar las 359 plantas que fabrican insumos para la salud porque aunque se las ha verificado, incumplen con las buenas prácticas de manufactura. No es acosarlas, sino ver sus deficiencias para que las corrijan y demuestren compromiso con la protección de la salud.

También puntualizó: se conseguirán los medicamentos que la población necesite, donde sea, si las condiciones del país no garantizan el abasto.

—¿Hay aspectos positivos en la comisión?

—Están en las áreas que fueron descuidadas y podemos recuperar, como la herbolaria; el fortalecimiento de la farmacovigilancia, que ya iniciamos; la construcción de un sistema integral digitalizado para procesos y trámites, y la eliminación de plaguicidas que se usan en México, y en otros países están prohibidos.

Tenemos la oportunidad de elaborar un mapa nacional de riesgos sanitarios, reforzar la información sobre el riesgo del uso de vapeadores y cigarros electrónicos, así como armonizar el reglamento para el uso terapéutico de la cannabis y sus derivados. Lo recreativo y lúdico no pertenece al sector salud.

—¿En su comparecencia en el Senado dijo que detrás de la marihuana hay un interés económico?

—Sí, es *vox populi*. Sin embargo, no estamos cerrados a conocer de investigaciones, nada más que las empresas tienen que cumplir con la metodología científica, formar parte de un padrón de investigadores de prestigio y calidad. Si surge un medicamento, deberá demostrar seguridad, calidad y eficacia y que esté por encima de alguno existente. Entonces se autorizaría el registro sanitario.



▲ Novelo Baeza pide que no se juzgue *a priori* su falta de experiencia regulatoria. Foto Guillermo Sologuren

“

Están en revisión los “terceros autorizados”, creados en el sexenio pasado