

LA COFEPRIS EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Por: Ana Jiménez Ortiz

Desde el inicio de la pandemia por SARS-CoV-2 hemos experimentado diversos cambios en la tramitación de los asuntos como se venían realizando, y los desafíos que cada Autoridad enfrentó -y siguen enfrentado- para cumplir con sus funciones y atender las políticas de prevención.

En este sentido, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (“COFEPRIS”) no fue indiferente a este tipo de adversidades, sino que resultó en una de las autoridades más afectadas para la realización de sus funciones. Al respecto, cobra relevancia recordar los cambios que sufrió la COFEPRIS desde la entrada del antiguo Comisionado el Dr. José Novelo -y su política de puertas cerradas- a su reemplazo -durante la pandemia- por el Comisionado el Dr. Alejandro Svarch.

Por lo anterior, no fue sorpresa que este conjunto de factores sumados a la pandemia no solo ocasionara altos rezagos en los trámites de COFEPRIS sino también la complicación para la presentación de nuevos.

Dentro de estas problemáticas destacaron principalmente los trámites relacionados con los registros sanitarios de fármaco, toda vez que al tener que pasar por el Comité de Moléculas Nuevas para su evaluación se veían impedidos a continuar su debida tramitación derivado de que dicho Comité no sesionaba, estando impedidos los interesados en exhibir las conclusiones al área de Medicamentos Alopáticos y por consiguiente, ser sujetos al desechamiento de su trámite desencadenando múltiples litigios.

Adicionalmente, como medida de prevención sólo se recibían -mediante paquetería- los trámites indicados en el listado de homoclaves de atención prioritaria para la atención de la emergencia sanitaria publicado por la COFEPRIS, así como las respuestas a prevención o requerimientos de información de estos, por lo cual los trámites que no estaban incluidos dentro del referido listado quedaron suspendidos.

Desde el año pasado, la obtención de citas para el Centro Integral de Servicios se convirtió en una labor tortuoso dado al número limitado de citas otorgadas por la pandemia, situación que ha ido mejorando paulatinamente.

No obstante, no todo han sido malas noticias, como parte de los cambios implementados por el Comisionado Svarch se implementó la Plataforma de Digitalización de Trámites “DIGIPRIS” mediante la cual se pueden presentar: (i) trámites electrónicos, atendiendo a los que se pueden hacer a través del portal de internet y pueden tener resolución mediante el portal o ventanilla, tales como las modificaciones a los registros sanitarios, prórrogas de registro y certificados de libre venta; y (ii) trámites autogestivos, donde el sistema se encargará de validar los datos ingresados por los usuarios dando una respuesta inmediata,

tales como avisos de funcionamiento, avisos de responsable sanitario y avisos de publicidad.

Asimismo, este mes la COFEPRIS anunció la implementación de un cronograma que pretende emitir dictámenes que cuentan con un alto rezago -siendo algunos de 10 años- en los próximos meses, mediante la digitalización de los trámites respectivos. Este cronograma se suma a las acciones ejercidas por COFEPRIS tendientes a disminuir los rezagos que tienen desde administraciones pasadas, como el Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago implementando el año pasado mediante el cual la Comisión de Autorización Sanitaria buscó plantear la atención de trámites de prórroga para medicamentos de referencia en colaboración con la industria regulada y con ello facilitar la resolución de trámites del 2017 al 2020.

Por lo que, podemos decir que aún existen adversidades para la realización de diversos trámites y su pronta respuesta. Sin embargo, si los nuevos programas y plataformas implementadas por la COFEPRIS cumplen adecuadamente con sus promesas puede preverse que para finales de este año se regularice el funcionamiento de la autoridad.

Las opiniones expresadas en este contenido son responsabilidad exclusiva del(a) autor(a) y no representan necesariamente los puntos de vista de la AMPPI.

Todos los Derechos Reservados©. La reproducción, copia y utilización total o parcial del contenido está expresamente prohibida sin autorización. AMPPI, A.C. Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual, A.C