



Cámara de Diputados
LXIV Legislatura
Grupo Parlamentario del PRI

Proposición con Punto de Acuerdo por el que la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, exhorta al titular del Ejecutivo Federal a garantizar la autonomía administrativa, técnica y operativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con la finalidad de continuar con el reconocimiento mundial y el fortalecimiento en el Sistema de Regulación Sanitaria del país, mismo que se encuentra garantizado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Las que suscribe, **Diputadas Ana Lilia Herrera Anzaldo y Frinné Azuara Yarzabal** integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional de la LXIV Legislatura, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 78, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 58 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someto a la consideración de esta honorable asamblea, la presente Proposición con Punto de Acuerdo, al tenor de las siguientes:

CONSIDERACIONES

Ante la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2, la atención de los riesgos sanitarios se ha vuelto un tema primordial y de preparación para futuros riesgos que puedan derivarse de otras emergencias sanitarias e incluso nuevamente pandemias. Por tal motivo, es necesario y primordial trabajar y garantizar la correcta implementación de políticas públicas efectivas para el fortalecimiento del sector salud en nuestro País.

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), existen primordialmente dos formas de coadyuvar para la reducción de riesgos en materia de salud:



1. La recolección y distribución de datos sensibles (realizado generalmente por organismos internacionales y agencias especializadas); y
2. La regulación y establecimiento de barreras de certificación y utilización (que se encuentra a cargo de los gobiernos nacionales y regionales).¹

Derivado de lo anterior se han constituido diversas agencias de gestión a la seguridad sanitaria de los consumidores frente a la competencia del mercado, por lo que en la comunidad internacional destacan las siguientes: Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), ubicada en los Estados Unidos de Norte América la cual, desde su surgimiento en 1906, ha evolucionado para analizar, aprobar y regular productos como medicinas y dispositivos quirúrgicos²; Por otro lado, en el continente Europeo, se encuentra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que desde su creación en 1995, es reconocido como un organismo independiente de la Unión Europea, mismo que evalúa y autoriza la comercialización de medicamentos de uso humano en el continente, y en la actualidad es considerada una de las instancias de investigación más avanzadas en el mundo por su especialización en distintos conocimientos médicos y su incidencia en la economía europea.³

Por su parte, desde el año 2001, México cuenta con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual ha estado a cargo de esta labor estratégica.

COFEPRIS por Ley es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, encargado de analizar y autorizar con autonomía técnica y administrativa, la

¹ OECD, *International Regulatory Co-operation: Addressing Global Challenges*, Disponible en: <https://doi.org/10.1787/9789264200463-en>

² FDA, *What We Do*, Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>

³ Unión Europea, *Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, Disponible en: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es



operación de todos los laboratorios farmacéuticos, medicamentos, farmacias y consultorios, así como la actividad de al menos otras 15 industrias en el país con un valor económico equivalente a casi el 10% del Producto Interno Bruto; incluso se puede decir que por cada peso que se gasta en los hogares mexicanos por productos adquiridos, 44 centavos corresponden a productos que fueron regulados por la COFEPRIS.⁴

En diciembre de 2017 la COFEPRIS publicó un informe de rendición de cuentas para el periodo de diciembre de 2012 a diciembre de 2017, en el que se realizaron 36 mil 541 inspecciones sanitarias en el país, a diversos establecimientos de servicios de salud, fabricantes de alimentos, sustancias tóxicas, productos de tabaco, bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, establecimientos de comida, entre otros.

Las inspecciones realizadas originaron 2 mil 728 sanciones por diversas infracciones a la normatividad sanitaria, reflejándose en 13 clausuras definitivas y una recolección de más de \$496 millones de pesos,⁵ equivalente al 71% del presupuesto asignado a la COFEPRIS en el año 2018.⁶

En el mismo lapso de 5 años, se logró la certificación de nuevos componentes médicos y biológicos al mercado de salud, con la finalidad de incrementar la oferta del sector público y privado en el país, en más del 10,000%. Asimismo, se emitieron 310 registros de nuevas medicinas para la atención de 21 clases terapéuticas, las cuales representan el 73% de las causas de muerte de la población mexicana.⁷

⁴ Saludiaro. [Los cálculos actuales señalan que la Cofepris regula 44 centavos de cada peso que gastan los hogares en México](https://www.saludiaro.com/cofepris-celebra-19-anos-de-existencia-como-calificas-su-trabajo/). Disponible en: <https://www.saludiaro.com/cofepris-celebra-19-anos-de-existencia-como-calificas-su-trabajo/>

⁵ Cofepris. [Informe De Rendición De Cuentas De Conclusión De La Administración 2012-2018](http://sipot.cofepris.gob.mx/Archivos/juridico/COFE/Informe_Consolidado.pdf). Disponible en: http://sipot.cofepris.gob.mx/Archivos/juridico/COFE/Informe_Consolidado.pdf

⁶ El Financiero. [Cofepris se excedió en 93.8% en presupuesto: ASE](https://www.elfinanciero.com.mx/economia/cofepris-se-excedio-en-93-8-en-presupuesto-asf). Disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/economia/cofepris-se-excedio-en-93-8-en-presupuesto-asf>

⁷ Cofepris. [Informe De Rendición De Cuentas De Conclusión De La Administración 2012-2018](#). *Op. cit.*



Estos resultados administrativos, condujeron a múltiples certificaciones internacionales, entre las que se encuentran las otorgadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en el rubro de “vacunas” en el 2012, y la “certificación de Buenas Prácticas en Medicamentos y Vacunas” por parte de la Organización Mundial de la Salud “OMS” en 2014, entre otras, las cuales ubicaron a la COFEPRIS como una agencia de referencia a nivel internacional.⁸

A pesar de ello, estas acciones no han seguido una trayectoria de desempeño institucional, ya que, de acuerdo con los medios informativos, la COFEPRIS durante la presente administración, presenta un atraso de más de 22 mil 500 trámites que no han podido ser atendidos.⁹ Por tal motivo se estima que, de continuar esta tendencia, México podría perder los estándares regulatorios certificados.¹⁰

Aunado a lo anterior la pandemia por la que atraviesa nuestro País ha ocasionado pérdidas económicas incalculables a la industria, así como un quiebre en las relaciones con el sector farmacéutico y falta de acceso a los medicamentos en momentos críticos para la salud de la población.¹¹

Con base en lo anterior y como parte de la estrategia del Gobierno Federal para el manejo de la pandemia, el titular del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), informó que se contemplaba la integración de la COFEPRIS a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud.¹² Sin embargo, en la Conferencia de prensa del 7 de agosto, el presidente de la República, manifestó la importancia y la necesidad de mantener su continuidad.¹³ Esta declaración no puede ignorarse, es

⁸ El Financiero. La Cofepris: rezago y falta de resultados. Disponible en: <https://www.elfinanciero.com.mx/opinion/colaborador-invitado/la-cofepris-rezago-y-falta-de-resultados>

⁹ *Idem*.

¹⁰ El Heraldo. ¿Reingeniería o desmantelamiento de Cofepris?. Disponible en: <https://heraldodemexico.com.mx/opinion/reingenieria-o-desmantelamiento-de-cofepris-corporativo/>

¹¹ *Idem*.

¹² El Economista. Se busca que López-Gatell asuma las funciones de la Cofepris. Disponible en: <https://www.eleconomista.com.mx/politica/Se-busca-que-Lopez-Gatell-asuma-las-funciones-de-la-Cofepris-20200806-0136.html>

¹³ AMLO. Versión estenográfica de la conferencia de prensa matutina del presidente Andrés Manuel López Obrador desde Baja California Sur. Disponible en: <https://lopezobrador.org.mx/2020/08/07/version-estenografica-de-la-conferencia-de-prensa-matutina-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-desde-baja-california-sur/>



inoportuna para nuestro ya deteriorado sector de salud y además es contrario a la Ley.

Por lo anterior y ante la emergencia sanitaria que vivimos, es fundamental garantizar el derecho a la protección de la salud en la población, establecido en el cuarto párrafo del artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que establece lo siguiente:

“Artículo 4o.- ...

...

...

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. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.”

Sin embargo, esto no se podría garantizar con la desaparición o reestructuración de la (COFEPRIS), ya que ha generado diversos logros en la materia, mismos que pueden consultarse en los informes publicados por esta Comisión.

De conformidad con el artículo 17 bis. de la Ley General de Salud, la COFEPRIS tiene la competencia de 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, mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.¹⁴

¹⁴ Cofepris. *¿Qué hacemos?*. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>



Asimismo, el artículo 17 bis. numeral 1 de la Ley General de Salud reconoce la “autonomía administrativa, técnica y operativa” con la que cuenta la COFEPRIS.

Por lo anterior y ante la situación actual, se ha reiterado la importancia de contar con un sistema de confianza, basado en el fortalecimiento institucional y coordinado a nivel nacional e internacional que funcione de forma eficiente, como lo es la COFEPRIS, que gracias a la “autonomía administrativa, técnica y operativa” reconocida en el artículo 17 bis. numeral 1 de la Ley General de Salud, ha generado diversos logros en materia de regulación sanitaria, misma que ha sido imprescindible para la prevención y atención de los riesgos sanitarios y, por lo tanto, sin estos elementos, existen riesgos que pueden reflejarse en el colapso del sector salud.

Como sabemos, la regulación y el control sanitario es fundamental para el sector salud de nuestro país y de la comunidad internacional, por tal motivo la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un informe en el que se establece que en los últimos 25 años se han fortalecido los servicios para la protección contra riesgos sanitarios y el diseño de políticas públicas especializadas¹⁵, Dicho informe señala que se ha observado mejoras, a partir de que las responsabilidades se han compartido con diversas localidades, agencias autónomas, organizaciones de la sociedad civil y ciudadanos que participan en la ampliación de los criterios en materia de regulación y control sanitario.

Hoy más que nunca, para poder obtener los mejores resultados en materia de regulación sanitaria, la cual es fundamental en la presente etapa de nuestro país, el Ejecutivo Federal debe garantizar el fortalecimiento en la autonomía y la estructura operativa de la COFEPRIS, que han sido fundamentales para ubicarse dentro del

¹⁵ World Health Organization. *Strategizing national health in the 21st century*. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250221/9789241549745-chapter10-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Cámara de Diputados
LXIV Legislatura
Grupo Parlamentario del PRI

26% de los países a nivel mundial que ha alcanzado altos estándares en materia de regulación sanitaria.¹⁶

Por lo anteriormente expuesto, sometemos a la consideración de esta Honorable Asamblea, el siguiente:

PUNTO DE ACUERDO:

PRIMERO. - La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta al titular del Ejecutivo Federal a garantizar la autonomía administrativa, técnica y operativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, y realice las acciones necesarias para el fortalecimiento en el Sistema de Regulación Sanitaria del país, mismo que se encuentra garantizado en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 18 de agosto de 2020.

ATENTAMENTE



Ana Lilia Herrera Anzaldo
Diputada Federal

Frinné Azuara Yarzabal
Diputada Federal

¹⁶ El Heraldo. ¿Reingeniería o desmantelamiento de Cofepris?, *Op. cit.*