

30 de septiembre de 2019

Versión Estenográfica

**Comparecencia del titular de la COFEPRIS,
Doctor José Alonso Novelo Baeza**







Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2019.

Versión estenográfica de la comparecencia del titular de la COFEPRIS, Doctor José Alonso Novelo Baeza, presidida por el Senador Miguel Ángel Navarro Quintero, ante las Comisiones Unidas de Salud y Seguridad Social, celebrada en el Senado de la República.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Buenas tardes tengan todas y todos ustedes Senadoras y Senadores, servidores públicos que acompañan al doctor José Alonso Novelo Baeza, Comisionado de la COFEPRIS, medios de comunicación en general gracias por la presencia y cobertura que dan a las comparecencias que habremos de tener, habiendo iniciado hoy en la mañana como ustedes dieron fe, con el señor Secretario de Salud, el doctor Jorge Alcocer Varela y que hoy continuamos con el titular de la COFEPRIS; el viernes próximo con al titular del ISSSTE y con el titular de Petróleos Mexicanos y, de hoy en ocho con el director del Instituto Mexicano del Seguro Social, quedando por programar los responsables de la administración de cada una de las instituciones del sector.

Le doy a usted la bienvenida, doctor José Alonso Novelo Baeza a la Comisión de Salud, habremos de aplicar un formato que se inició por autorización de la Junta de Coordinación Política con la Secretaría de Gobernación la semana pasada y que hoy en día se continuó con el Secretario de Salud, en el cual hace una exposición usted por 15 a 20 minutos, seguido de la exposición de las Senadoras y Senadores por seis minutos cada uno de los que vayan interviniendo, presentando su participación de manera ascendente de acuerdo al número de Senadores de cada grupo parlamentario.

Al finalizar cada una de las rondas, que serán tres, tendrá usted nuevamente 15 minutos para dar respuesta, rogándole a usted de no contestarse todo. Posteriormente enviar las respuestas por escrito para satisfacción a los cuestionamientos que pudieran tener las Senadoras y Senadores de esta Comisión.

Vamos a iniciar con la toma de protesta de usted, por ley, ante el Pleno de esta Comisión de Salud.

Doctor José Alonso Novelo Baeza, “¿Protesta usted decir la verdad en la información que exponga ante esta Comisión de Salud y demás presentes y ante las preguntas y, en su caso, las réplicas que le formulen las señoras y señores Senadores aquí presentes?”

El Comisionado de la COFEPRIS, José Alonso Novelo Baeza: “¡Sí protesto!”

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias.

Con la seguridad que así lo hará, damos inicio a la reunión de trabajo.

Muchas gracias.

Doctor Novelo, tiene usted la palabra para su exposición inicial.

El Comisionado de la COFEPRIS, José Alonso Novelo Baeza: Muy buenas tardes.

Es un honor, de verdad es un honor no es protocolo, es un honor estar aquí con todas las Senadoras y Senadores que conforman la Comisión de Salud, al mismo tiempo con todos los medios de información a los cuales les agradezco, profundo, su participación en esta mesta esta tarde.

Al mismo tiempo a los compañeros de trabajo de nuestra querida y respetada, de ahora en adelante, institución COFEPRIS.



Y a los demás, señoras y señores que se encuentran acá, si se encuentran los padres de los niños que me dijeron que estaban, bienvenidos, muchas gracias por su presencia, atento siempre a las necesidades de la salud.

COFEPRIS es la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, óigase bien y óigase en todos los rincones del país, para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, así que atendemos todo lo que pudiera representar la primera pre patogenicia en la cuestión de salud.

Nos consideramos, y lo somos, la primera línea de defensa contra la enfermedad.

La segunda línea de defensa podría ser cuando ya el hombre es invadido a través de vacunas.

Y lo tercero es la dolorosa y triste enfermedad que tenemos que combatir.

Pero COFEPRIS atendiendo Contra Riesgos Sanitarios, que son o pueden ser naturales y no naturales, voluntarios y no voluntarios nos vemos en la gran tarea y responsable tarea de identificarlos, proponer el manejo de los mismos, ser proactivos e incluso dar pronóstico de esos riesgos que se encuentran en el suelo, en el aire, en el agua, en el fuego podríamos decir, como fuego mismo, pero en la industria y que son riesgos de naturaleza biológica o física o química.

Nuestra labor, decirlo de entrada, es identificarlos y el día de hoy desde que llegamos a la COFEPRIS no existe un mapeo nacional de riesgos sanitarios, lo estamos elaborando con la participación de cada una de las entidades federativas, las cuales estudiando sus áreas naturales de suelos, agua, tierra, industria, aire identifican, repito, factores de riesgos biológicos, físicos y químicos. Así de fácil, así de complicado, todo depende como cualquier tarea humana de la voluntad y compromiso, de la responsabilidad y solidaridad que quienes desempeñan la tarea pongan de por medio, una solidaridad humana, una responsabilidad cívica, una moral aristotélica, una humildad religiosa y a esa tarea estamos entregados.

En la COFEPRIS existen mil 500 trabajadores más o menos solamente en lo que conforma nuestro laboratorio nacional, que es el CAYAC, creo que habrá que cambiarle de nombre, confunde, en el edificio que está en Marina Nacional y en el edificio donde llevamos las labores más importantes, todas son importantes, pero las más importantes son autorización sanitaria y operación sanitaria que se encuentra en Oklahoma.

Sí estamos limpiando “las escaleras de la corrupción” y las estamos limpiando como se limpian las escaleras: De arriba abajo para dar ejemplo y compromiso.

Yo, como Comisionado Federal estoy bajo el escrutinio de todos los sentidos de la Nación, de los medios, de los usuarios a que atendemos y de la población que espera, con buena esperanza, los resultados de la COFEPRIS.

Al mismo tiempo sentimos que en el siguiente nivel de estructura se encuentran aquí los comisionados de autorización sanitaria, operación sanitaria, de laboratorio, de la Coordinación Jurídica, de la Secretaría General los cuales tienen toda mi confianza y es una confianza transmitida en eslabones, desde el Presidente de la República, hasta el último rincón de la patria.

Nosotros adoptamos una frase, cambiamos una frase, se dice siempre y se ha acostumbrado decir que la Cofepris va a llegar hasta el último rincón marginado de nuestro país. Vamos a cambiarle el orden, porque el orden sí altera el producto, nosotros vamos a empezar desde el último rincón del país, desde las zonas más marginadas, pobres, olvidadas, hasta llegar a los estratos, sin falla, de los que lo tienen prácticamente todo.

Nuestro compromiso no es solamente como se entiende, la industria farmacéutica, no, es un gran compromiso, es un compromiso, co: mutuo, promesa mutua. No es solamente responsabilidad nuestra, es responsabilidad del regulado y del regulador cumplir con lo que a cada uno de nosotros nos compromete y nos compete.

Tenemos que ver con la industria alimentaria, tenemos que ver en la Cofepris, empezando con el Centro Integral de Servicios, la digitalización y simplificación de todos los trámites, de punta a punta.



Tenemos el compromiso de la Norma 051, que nos corresponde en etiquetado frontal de alimentos y bebidas, la armonización de la ley respecto de la cannabis y sus usos, la prohibición en el tema actual, que no es tan actual pero se ha calentado los últimos días, respecto a vapeadores y cigarros electrónicos que están causando gran daño a la salud.

La prohibición de plaguicidas altamente peligrosos, firmados en los convenios de Róterdam y Estocolmo. La resistencia antimicrobiana, que se minimiza como se minimizó hace 20 años el problema del calentamiento global. La resistencia antimicrobiana ya la volvimos a tomar con otras instancias, empezando con las correspondientes que nos fueron asignadas, que fueron Cofepris y la Unam.

El inicio de la recuperación de la herbolaria, con todo lo que significa el origen de la herbolaria en este país maravilloso que nos toca vivir y que tiene una gran amplitud botánica. Construir, como dije hace un rato, el mapa de riesgos sanitarios. Ya simplificamos los trámites de importación en la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano.

Ya finalizamos la transferencia de recursos a las entidades federativas. Quiero decirles con un gran buen ánimo que ya resucitamos la farmacovigilancia, la atención de alertas internacionales y nacionales, VigiFlow y Uppsala.

Estamos fortaleciendo el control sanitario de la publicidad, implementando un programa y estrategias para ver si es posible utilizar los consultorios adyacentes a farmacia dentro de una normatividad sanitaria y que sea un recurso 100 % seguro para la salud del pueblo de México.

Estamos visitando cada uno de nuestros laboratorios estatales. Agua de calidad bacteriológica, rastros, mataderos, disposición de basura, alcantarillado, mercados. Estamos llevando prácticamente a diario denuncias ante nuestro órgano interno de control, del cual nos sentimos, de verdad, orgullosos.

La evaluación de los terceros autorizados, no la discriminación de ellos, podría ser la selección de ellos. Un nuevo comité llamado moléculas nuevas, sin conflictos de interés. Comunicación de riesgos.

Y respecto al abasto de medicamentos, tema álgido y preocupante, ¿cuáles son las acciones de Cofepris? Lo que ha sucedido en nuestra relación mediática con los laboratorios, los temas del metotrexato, la efedrina, vacunas, centrales de mezcla, quiero adelantar, para terminar, que estamos dispuestos, porque son nuestras atribuciones y además nuestro deber, a verificar las 359 plantas que existen en nuestro país que producen principios activos para medicamentos y medicamentos terminados, con el fin de coadyuvar con que nuestras verificaciones, las partes donde ellos están faltando a la norma, en caso de ser así, apuntar la situación y en esta forma, si tenemos que suspender líneas de proceso porque representan los productos terminados un riesgo para la salud de los mexicanos, tenemos la obligación de así hacerlo, sin tener nada en contra de nada, llamadas empresas, ni de nadie, propietarios de las empresas.

México es uno solo, México tiene la grave tarea, en el caso que nos corresponde hoy, de atender la salud. La salud es tema de todos, la salud preferimos definirla en Cofepris como la consecuencia, perdón, la enfermedad es la consecuencia de no cuidar la salud personal y el entorno inmediato. También existe que no es solamente la falta de enfermedad, sino un estado completo de bienestar físico, mental, social, cultural. De acuerdo, las dos creo que se complementan.

Si cuidamos personalmente nuestra salud, si cuidamos la salud del hogar, la salud de nuestra calle, la salud del barrio, la salud de la comunidad y nos vamos así, desde Chetumal hasta Tijuana, nos vamos de Tamaulipas hasta Tapachula, podremos tener una hábitat con sus habitantes sanos y disminuir la incidencia de la enfermedad, que es nuestra meta. No lo olvidemos, somos contra riesgos sanitarios pase lo que pase.

Muchas gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias por su exposición, doctor José Alonso Novelo.

Vamos a iniciar la participación de las Senadoras y Senadores.



Les rogaría, por favor, pudiéramos, al igual que en el ejercicio anterior, ser respetuosos del tiempo que cada uno tiene asignado y también que habrá grupos parlamentarios que habrán de compartir, sus Senadores y Senadoras, el tiempo de tres minutos cada uno, y posteriormente habremos de decir qué grupos parlamentarios.

Tiene el uso de la voz, como primera intervención, la Senadora Patricia Mercado Castro, del grupo parlamentario de Movimiento Ciudadano.

La Senadora Patricia Mercado Castro: Muchas gracias.

Bienvenido, doctor Alonso Novelo.

La pregunta que quiero hacerle es ¿qué ha pasado con el reglamento de cannabis terapéutica y medicinal? ¿Cómo están debatiendo ustedes adentro la nueva resolución de la Corte que volvió a darse de 80 días?

Sin embargo, todos los problemas que ha traído aparejado el no tener este reglamento, a pesar de que desde el 17 está legalizado en nuestro país, hasta el año pasado más de 500 personas habían presentado ante COFEPRIS solicitudes para el uso medicinal, como sabemos desde junio del 17 fue publicado en el Diario Oficial la reforma a la Ley General de Salud, a través de la cual se busca obviamente permitir a las y los pacientes en México acceder a una parte del amplio universo de productos medicinales y terapéuticos con cannabis, pacientes con padecimientos como epilepsia, diabetes, síntomas relacionados a los tratamientos oncológicos, entre otros, hoy tienen una ventana de oportunidad hasta hace poco inaccesible, o bueno desde que se legalizó.

En muchos casos se ven en la necesidad como no existe este reglamento las familias que necesitan este medicamento o el uso de cannabis desde la perspectiva terapéutica se ven en la necesidad de acudir a un mercado ilegal o a cultivar de manera ilícita para poder conservar la salud de sus terceros, por lo que la regulación tendría un impacto muy positivo, seguramente usted esto ya lo sabe. Incluso ahorita lo dijo como parte de las tareas fundamentales de COFEPRIS.

Sabemos que COFEPRIS publicó en octubre del 2018, antes de que saliera el gobierno anterior los lineamientos que fueron revocados ya en su administración porque efectivamente se consideró que no cumplían con lo establecido en la reforma, entonces, nos parece que si bien eso fue justificado haber dicho vamos para atrás con este reglamento; sin embargo, no estamos resolviendo el problema, no solamente de los pacientes, sino también incluso de los institutos de investigación que han venido aquí a diferentes diálogos con estos institutos que también muestran un interés grande para poder seguir con su investigación.

Como sabemos también la tarea que le dejó en este caso a COFEPRIS la Suprema Corte de Justicia de la Nación y que nos dejó también a nosotros como Poder Legislativo, no es un mero ajuste formal del tema, la tarea es para legislar y para hacer una política pública en materia de política de drogas tomando en cuenta un concepto reforzado de libertad y autonomía personal, que tenga un nuevo alcance libre de desarrollo de la personalidad.

Entonces, como aquí estamos en el debate de una muy posible nueva legislación para el uso lúdico y adulto de la cannabis; sin embargo, tenemos que cambiar primero la Ley General de Salud, quizá se dé al mismo tiempo también la regulación, ya está propuesta tan completa y hay distintas iniciativas en el Congreso aquí en el Senado para la legalización o la regulación del uso adulto; sin embargo, esperemos que no pero pueden darse en tiempos distintos, como yo decía, primero cumplir con lo que dice la Suprema Corte, cambiar la Ley General de Salud y después entrar a la regulación.

Y si esperamos, que sería un poco lo lógico, porque no esperamos mejor a toda la regulación y de una vez así le damos salida puede ser que esto detenga un poco el proceso del reglamento, entonces, es un poco la pregunta qué está pasando, en qué momento está la COFEPRIS de este reglamento, independientemente que venga la legislación del uso adulto y lúdico de la cannabis.

Gracias.



El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, Senadora Patricia Mercado.

Tiene la palabra la Senadora Nuvia Mayorga Delgado, por el grupo parlamentario del Partido Revolucionario Institucional.

La Senadora Nuvia Mayorga Delgado: Muchas gracias, Presidente.

Nos da gusto que esté aquí, doctor.

Y sería mu concreta en preguntar, hemos escuchado, hemos estado viendo en los medios de comunicación acerca del medicamento contra el cáncer, lo que se provocó por PISA, que hace rato ya nos comentó el Secretario de Salud que fue una situación de que hubo dos personas en Jalisco que se vieron contra este tema.

Para que esto no nos pase en lo subsecuente en el desabasto por la autorización que tiene que tener COFEPRIS a las distribuidoras, a las farmacéuticas, a las patentes, qué proceso van a seguir ustedes para que no haya el desabasto de los medicamentos por fallas que estén encontrando y que nos diga cómo va y qué fue lo que pasó con PISA en relación a este medicamento que aquí recibimos y que estuvieron en varias ocasiones los padres de familia de algunos niños que necesitaban este medicamento.

Y que, si nos pudiera decir acerca del tema del etiquetado, cómo lo están tomando aquellas empresas que saben que tienen que volver a hacer su etiquetado, sobre todo porque tenemos en México un gran número de personas con obesidad o con diabetes que es parte del cuidado que se tiene y que se ven en otros países del mundo.

Y cómo vamos a ayudar a las patentes mexicanas para que ellos puedan producir y, sobre todo, los medicamentos no nos cuesten tanto.

Hay veces, y lo vimos ahorita, se ahorraron centavos en relación a este medicamento del cáncer para los niños, pero la distribución está costándole al gobierno mexicano y esto, entonces, ya no hay un ahorro porque el medicamento se tuvo que traer de Francia. Esas serían mis preguntas y me da mucho gusto que esté aquí con nosotros.

Gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias, Senadora Mayorga Delgado.

Tiene usted la palabra, Senadora Noemí Reynoso Sánchez, del grupo parlamentario del Partido Acción Nacional.

La Senadora Noemí Reynoso Sánchez: Gracias, Presidente.

Muy buenas tardes.

Bienvenido doctor Novelo.

En la actualidad COFEPRIS regula industrias que representan aproximadamente el 9.8 % del PIB; sin embargo, enfrenta retos relacionados con la atención de trámites.

Uste declaró durante el Parlamento Abierto para la discusión de la Iniciativa de creación del INSABI que COFEPRIS heredó alrededor de 22 mil trámites rezagados para aprobar registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos, y dichos rezagos ocasionaron que ahora con la nueva administración se le sumaran más de 3 mil 584 que están sin resolver.

Otros de los temas, es lo relacionado con el presupuesto otorgado a COFEPRIS, ya que del 18 al 19 se redujo el 7 % del Presupuesto asignado y en el personal entre diciembre y el primer trimestre del 2019 se presentó un estimado que ronda alrededor del 30 %, del personal que también se le redujo.



Entonces, la primer pregunta que me surge es respecto a los trámites que también debo decirlo, el 24 de abril hice la misma pregunta y no recibí respuesta ni en la comparecencia y que se les pidió que nos pudieran enviar posteriormente las respuestas y tampoco se recibieron, pero, insisto, en qué estado se encuentran las solicitudes de registro sanitarios, en cuánto tiempo este rezago se va a poder poner al corriente y a partir de la suspensión y de la reducción tanto del presupuesto como del personal considera usted que la austeridad es sana para COFEPRIS y para el sistema de salud en México.

Y a partir de la suspensión de la operación del comité de moléculas nuevas a finales de mayo del 2019, de qué forma se está subsanando la presentación y evaluación de solicitudes que se realizaban ante dicho comité.

Por otro lado, en materia internacional, COFEPRIS cuenta con acreditaciones por parte de instancias internacionales como la OMS o la OPS relacionadas con su optimización en procesos de vigilancia regulatoria para diferentes tipos de insumos para la salud.

Con los retos que enfrenta actualmente la COFEPRIS qué riesgos se presentan en la ratificación de dichas certificaciones y aunado a lo anterior el Estado mexicano ha adquirido compromisos internacionales en cuanto a atender de manera ágil los trámites regulatorios, entre estos compromisos se encuentra el T-MEC y el CPTPP.

Dichas disposiciones son muestra de la importancia que el entorno internacional se confiere a las políticas y actividades de regulación sanitaria.

Entonces, ¿qué posibilidades se presentan de que se cumplan estas disposiciones derivado del rezago en los trámites de registro?

¿Qué consecuencias implicaría el incumplimiento de dichas disposiciones en dos instrumentos internacionales y cuál es el nivel de interlocución con los agentes económicos que regula la Cofepris?

En cuanto a la investigación, qué medidas tomará Cofepris para mejorar el funcionamiento de nuestro Sistema Nacional de Farmacovigilancia y de los comités internos y externos que aseguran el más alto nivel de análisis científico en la toma de decisiones entre la autoridad.

En brece, esta Comisión de Salud, dictaminará el proyecto de reforma mediante el que se propone modificar el artículo 376 de la Ley General de Salud en lo referente a que se cambie la naturaleza temporal del registro sanitario, para pasar del sometimiento quinquenal de solicitudes de prórroga por parte de los titulares de los registros de medicamentos e insumos para la salud, entre otros bienes, a registros por tiempo indefinido.

En este sentido, ¿cuál es la postura que tiene Cofepris al respecto?

Y en cuanto a los procesos transparentes y el piso parejo para todos.

En los últimos días se ha difundido a través de los medios de comunicación que Cofepris ha dado un trato especial a compañías internacionales, específicamente de la India, para que éstas cuenten con el registro sanitario de sus medicamentos, en procesos de autorización que no son habituales en esta materia, por ejemplo, la emisión de un registro promedio de un medicamento a las empresas establecidas en México es de 11 meses y en cambio se dice que el tiempo para autorizar la comercialización de medicamentos a las empresas de origen indio será de tres meses.

Es cierto que se le está dando un trato preferencial o diferenciado a estas empresas y de ser así, ¿cómo garantizan que los medicamentos que serán consumidos por los mexicanos cuentan con las características de seguridad y eficacia que requiere nuestra población? y, en caso de alguna contingencia, ¿qué medidas se tomarán?

Me parece que podría ser muy grave, como lo que sucedió en febrero pasado, donde se afirmaba que los menores que habían fallecido en el hospital de El Niño Poblano se debía a un error en el medicamento, específicamente, en el Metotrexato, después se dijo que no fue eso, sino la forma en como se suministró y aun así, Cofepris mandó la supervisión a la empresa y por un hecho administrativo, al menos es la información



que se sabe, se suspende, sin tener siquiera las previsiones de los riesgos que podría tener para los menores y para los pacientes el no tener otra alternativa para que el medicamento estuviera en los hospitales.

No considera que lo mismo pudiera pasar en este proceso con la apertura de empresas que no estamos en contra de la apertura, sino de la calidad, la garantía en el servicio y en la atención y la eficacia para la salud de todos los mexicanos.

Muchas gracias por sus respuestas.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias, Senadora Noemí Reynoso.

Van a compartir el tiempo del grupo parlamentario de Movimiento de Regeneración Nacional, en primer lugar, la Senadora Jesusa Rodríguez, por tres minutos, y posteriormente el Senador Américo Villarreal, por otros tres minutos.

Reconociendo que se están respetando los tiempos que se ha dispuesto.

Tiene la palabra, Senadora.

La Senadora Jesusa Rodríguez Ramírez: Muchas gracias y bienvenido, doctor Novelo.

No puedo ni imaginar lo que debe ser enfrentar, corregir la cantidad de desgracias que nos dejó la cantidad de desgracias que nos dejó la corrupción de los gobiernos que nos precedieron, me imagino que la tarea es gigante y que enfrentar a las farmacéuticas no debe de ser fácil.

Pero me gustaría centrarme en tres temas básicos que son, la cuestión de la armonización de la regulación de la Cannabis, en donde siento que ya el reclamo social es enorme, la necesidad de que esto se armonice y se regule es total y que tenemos que hacer un trabajo muy preciso, en este momento acabamos de venir de un primer foro con usuarios, con las comunidades cannábicas de México y realmente asombra como es gente tan responsable y tan puntual, quizás uno de los mejores ejercicios que yo he visto en este sentido y que creo que ya es urgente que ese tema lo podamos resolver, porque es un tema que toca muchos puntos, toca el tema pues más acuciante que es el de la seguridad y la violencia en México y creo que esa armonización es muy urgente.

Por otro lado, está unido a eso está el tema de la arbolaria, que me parece que van tan juntos, porque al final de cuentas la Cannabis tiene tal cantidad de sustancias que sirven para curar, que es momento también de que entendamos que es parte de ese sentido de retomar los antiguos saberes y lo que México conoce al respecto de la herbolaria.

Al mismo tiempo está esta parte del etiquetado, creo que una de las desgracias más grandes que nos dejó la corrupción es el daño a la salud que se hizo a la población, dejando que creciera la industria chatarra, no sólo la industria chatarra de los alimentos, al final tuvimos un presidente puesto por la industria chatarra de la televisión.

Entonces tenemos ya una cultura chatarra que nos ha vuelto obesos, desnutridos y ahora se está enfrenando a un gran problema.

Por eso creo que el etiquetado frontal de advertencia es urgentísimo también, que ya es algo que tenemos que sacar adelante y que en ese sentido también Cofepris tiene que armonizarse con esta legislación.

Y por último, un tema que me parece fundamental que es el de los mataderos, porque la violencia hacia los animales es la principal fuente de violencia hacia las mujeres y en general hacia los seres humanos.

Y he tenido noticias de que hay gran cantidad de mataderos clandestinos cerros, de burros, no hay una regulación que pueda realmente detener esta locura, que no dudo, es parte integral de la gran violencia.

Entonces esos son para mí los tres temas esenciales que quisiera, pues sobre todo saber qué piensan ustedes, cómo atacar esto.



El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, Senadora Jesusa.

Senador Américo Villarreal.

El Senador Américo Villarreal Anaya: Muy buenas tardes, doctor Novelo.

Estando seguro de que la Cofepris está en manos éticas y científicas de lo que hemos podido escuchar y platicar con usted.

Desde luego los dos temas que yo quisiera brevemente tratar con usted, pues son los temas que han puesto ya en la mesa compañeros Senadores que nos han precedido en una situación del reglamento de la cannabis, pero enfocándonos en el punto de vista de utilización médica, nada más médico, cuáles son los pasos y las circunstancias reglamentarias que tenemos que cumplir y si hay que hacer las modificaciones pertinentes, legislativas para poder tener esta evidencia científica de que tenemos pleno conocimiento de medicina basada en evidencias, de los padecimientos en que lo podemos nosotros emplear, lo mismo que si tenemos los laboratorios, que ya estén haciendo presentaciones clínicas y para el uso de grado médico y que se puedan hacer prescritas por los profesionales de la salud con el registro sanitario, tanto la formulación como el médico que las va a prescribir, el tener el seguimiento desde un inicio, sería una gran oportunidad en este sentido de la farmacovigilancia de estos productos y establecerlos puntualmente para saber los efectos que hacen en su momento dado en la población y desde luego el inicio con el apoyo de los institutos nacionales de protocolos de investigación científica para ver cómo es que la cannabis o el Tetrahidrocannabinol, está teniendo los resultados en población mexicana.

Yo creo que son temas, desde el punto de vista acotado a la situación médica que son de mucho interés

Y en el otro, la otra pregunta, en la preocupación de la situación económica de la salud en el sentido de poder tener en este nuevo gobierno que busca una nueva oportunidad y otro nivel de salud a nuestra población, con médicos y medicamentos gratuitos para la población, que no está dentro de la seguridad social, que está pues la oportunidad de contar con los medicamentos genéricos.

Y, precisamente es esta situación de poder establecer una legislación en que aquí se avale únicamente el registro de la molécula original, que no por todas las argucias y mejor conocidas por usted, que ya tiene la industria farmacéutica, pequeñas modificaciones hagan que se registre nuevamente como nueva molécula y esto prolongue su tiempo de vigencia y los costos que ellos implica como un medicamento innovador y no poderlo tener al alcance como genérico para toda nuestra población.

Muchas gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, doctor Américo.

Tiene usted la palabra, doctor José Alonso Novelo Baeza.

El Comisionado de la Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: Hay preguntas, perdón, hay preguntas que se repitieron y la respuesta es sólo una, es la misma respuesta a quien pregunta con una intención o con una percepción o en un contexto, y es la misma respuesta quien pregunta con contexto y percepción diferente, es una sola respuesta.

Empecemos con este tema tan álgido y de tanto interés económico, que es la cannabis.

Obviamente, y digo obviamente porque es el sentir popular y el pueblo no se equivoca, que detrás de la cannabis no hay realmente propósitos terapéuticos, hay un gran interés económico, dejémoslo allá.

Pero contestando la pregunta respecto a la armonización de la cannabis hagamos un poquito de historia.



En el 2017 se eliminaron de un artículo que enumeraba a los psicotrópicos, narcóticos y estupefacientes, se bajó la marihuana de ese grupo de medicamentos para darle un trato diferente, dejémoslo allá.

Se baja y se empieza a proponer con usos industriales y terapéuticos, cuando atrás hay un trasfondo, valga la redundancia, pero nos corresponde a nosotros como brazo de sector salud, y fundamentalmente para evitar riesgos a la salud, evaluar el tema de la cannabis desde el punto de vista médico y de investigación científica, privilegiando el riesgo y no el valor terapéutico, porque en la historia de la cannabis el riesgo es evidente científicamente con evidencia científica, probado que hay daño a la salud, daño al sistema nervioso central, daño social, daños periféricos, eso está plenamente comprobado.

Ahora, no podemos ser de ninguna manera cerrados porque el ser cerrados es dejar de ser inteligente, la inteligencia se define como elasticidad neuronal, la capacidad de incluir nuevos conceptos dentro de nuestro armamentario en académico, y no podemos cerrar la posibilidad de que dentro de la cannabis y de sus moléculas existan moléculas que son de uso terapéutico.}

Actualmente, quiero decir y poner sobre la mesa, que a nivel mundial solamente hay seis registros sanitarios de cannabis, solamente esa cantidad y no se consideran específicos para tratamiento, son usados para potenciar anestesia, para cuestiones paliativas de dolor, para algunas situaciones de conducta psiquiátrica, hay quien dice oncológico, y lo que más se acerca a un uso, pero que debería de ser bien regulado, es el uso para las convulsiones refractarias.

En Estados Unidos existe el Epidiolex, que tiene registro sanitario, que ha sido desarrollado a partir de la cannabis, ese producto es solicitado con cierta periodicidad ante la Cofepris por los que usan el medicamento amparados con una prescripción médica, y nosotros cumplimos con proveerles el permiso de importación y obtenerlo, nunca hemos prohibido un registro sanitario con cannabis.

Ahora, otra cosa es el uso de la cannabis desde el punto de vista herbolario, y eso habrá que estudiarlo muy profundo, porque una cosa es sustraer de la cannabis el delta 9 cannabinoide, que es el principio que regula los síntomas que mencioné hace un momento, y otra cosa es usar la planta o sus aceites con toda la avalancha de principios activos que contiene la planta, y allá estamos violando un principio del medicamento, que es seguridad, que es calidad y eficacia, porque la eficacia va junto con la especificidad.

Entonces tenemos que trabajar mucho desde el punto de vista científico con las instituciones que le corresponde.

La Cofepris no tiene un área científica, la Cofepris se nutre de elementos científicos y tecnológicos y desde un punto de vista humanista y transparente los pone en práctica. No nos cerramos, de ninguna manera, a la investigación científica de la cannabis, pero que se haga con altos requerimientos y cumplimientos de los métodos, de la metodología de la investigación.

La investigación de la cannabis no se puede llevar en traspatios, ni en laboratorios improvisados, debería de haber, debe de haber instancias a las cuales podemos recurrir para que nos apoyen, en que cuando alguien solicita investigación al respecto de la cannabis exista ese alguien como parte de un padrón de científicos investigadores y su metodología analizada y pasada a Cofepris para darle curso.

Tengamos en cuenta que si se sacan medicamentos de la cannabis, ningún medicamento se lleva menos de quince años en proceso hasta obtener el medicamento terminado. Una cosa es ser remedios, otra cosa es ser medicamento.



Creo que con esto pienso que termino contestando lo que es cannabis, sin embargo, si tengo que abundar ante una réplica lo haré con mucho gusto.

Respecto a la frase muy recurrida del libre desarrollo de la personalidad invocado en el artículo 22 de la Declaración de los Derechos Humanos, mi opinión es que falta analizar a fondo los 30 artículos de la Declaración de los Derechos Humanos y no solamente tomar una frase, que puede ser muy seductora, muy respetable, libre desarrollo de la personalidad.

El artículo 22 dice: “Toda persona como miembro de la sociedad, o sea, no existe sola, como miembro de la sociedad tiene derecho a la seguridad social y a obtener, mediante el esfuerzo nacional, esfuerzo nacional, y la cooperación internacional habida cuenta de la organización y los recursos de cada estado.

La satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Sin embargo, y no es polémica, es una invitación a una reflexión sana, con una mira, que es un objetivo, que es la salud del pueblo de México.

Sin embargo, el artículo 29 de la misma Declaración de los Derechos Humanos dice: “Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.

Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.

En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley, con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público, del bienestar general, en una sociedad democrática”.

Y termina su tercer punto el artículo 29 diciendo: “Estos derechos y libertades no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas”.

Me da la impresión, y vale que lo ponga en la mesa, analizar estos dos artículos, para ver en qué maneja se contraponen o se complementan, pero el libre desarrollo de la personalidad, empezaremos definiendo qué es libertad, qué es desarrollo, si a desarrollo le falta algún adjetivo, y sobre todo el temas más serio de los sociólogos, que es el tema de la personalidad, donde todavía no se ponen de acuerdo para hacer una definición breve, porque las definiciones largas solamente confunden.

Inteligencia es elasticidad neuronal, nadie se confunde; pero personalidad, hasta la fecha, los más estudiosos hablan de que la personalidad tiene tres partes, dos genéticas y una externa.

Una es el fenotipo con que el individuo nace, que lo hace diferente a los demás; de entrada, sus características físicas; la otra son las características instintivas de lo que se llama temperamento, la reacción inmediata de respuesta a un estímulo. Y estos dos componentes son modificados por la educación y la inteligencia.

Entonces respeto profundamente la opinión de cada quien, el respeto es fundamental para la convivencia de la sociedad, pero el respeto es fundamental para lo más fundamental del hombre, que es la salud.

La Senadora: ¿Y el tercer elemento? Eran tres.

El Comisionado de la Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: El tercer elemento, lo fenotípico. Y el instinto temperamental se le aplica a la educación, etcétera.

Okey, ya aprenderé en la cuarta comparecencia a ordenar mis papeles.



Okey, esto me lo preguntó doña Patricia.

La Senadora Nuvia Mayorga, el desabasto.

En un comunicado que hizo Cofepris, el primero en nueve meses, dijimos que no había habido ni había y nos aventuramos a decir que no habría ni habrá desabasto.

Yo soy responsable de las respuestas que doy y digo que, de un desabasto mediático, y aún creo que peor, un desabasto inducido o un desabasto por descuido administrativo.

Tuve la aventura, la buena aventura de recibir a un grupo de papás que están en esta problemática con sus niños, que no deben de ser usados por ninguna instancia para sensibilizar a nadie. Los niños son sagrados y papás de niños enfermos, me enseñó un maestro, son papás que viven en angustia y no hay que darles mala información.

Este supuesto desabasto podemos empezar, quiero empezar con que el 2 de agosto obtengo una llamada de parte de México, de donde vengo, y me dicen que Laboratorios Pisa está recogiendo firmas ante grupos de anesthesiólogos para anunciar un futuro e inevitable desabasto de efedrina.

No hicimos nada y simplemente apareció una publicación por el Presidente Nacional... Me puedo equivocar del nombre de la asociación, Presidente Nacional de la Asociación de Médicos Anesthesiólogos, en el que dijo que era un inminente desabasto de efedrina.

Nosotros verificamos y visitamos plantas basados, primero, el primer responsable de una alerta respecto a farmacovigilancia es el titular del registro sanitario, es el primero.

Indistintamente lo pueden hacer, cualquier denuncia ciudadana o de un paciente lastimado.

Y tercero, las instituciones públicas y privadas de salud, que nos manifiestan que nos hacen llegar una alerta.

Pero quiero decirles además que, en los sexenios pasados, sobre todo en los últimos tres años, desapareció la farmacovigilancia en México.

Una persona proveniente del INCAN se presentó a COFEPRIS a proponer una plataforma que sirviera para la farmacovigilancia y se le llamó NotiReporta.

Para tener acceso, para entrar a la información de NotiReporta teníamos que tener la clave para entrar y solamente estaba en posesión de dos personas.

Salieron a la venta las notificaciones hechas a NotiReporta y el primer laboratorio, no quiero decir el único, porque no tengo la certeza, pero el primer laboratorio que lo adquirió fue Pisa y Pisa tenía información privilegiada. Y todos los eventos de alerta sobre farmacovigilancia, reacciones adversas, etcétera, se mantenían ocultas.

Si estoy equivocado, quiero saber si hubo alertas públicas sobre medicamentos en los tres, cuatro años pasados.

Ahora ya estamos con Uppsala, a través de la herramienta de VigiFlow; ya estamos a nivel global participando con las instancias de farmacovigilancia mundial y estamos empezando a trabajar las instancias de tecnovigilancia.

Y digo esto porque es parte de la información o de la desinformación o la no información que mantuvo a la industria farmacéutica nacional, sin generalizar, como proveedora de medicamentos de buena y alta calidad; no podía haberlos, no había farmacovigilancia, para empezar.

Ahora, el tema del desabasto, las reacciones, no dijimos muertes, las reacciones adversas probablemente relacionadas con Metrotexato en el Hospital del Niño Poblano, simplemente era suficiente para visitar la planta. Visitamos la planta y encontramos defectos en el proceso de elaboración de medicamentos y suspendimos la



línea de proceso; en el lugar no había ningún medicamento, por lo cual no pudimos haber asegurado nada. Nosotros fuimos a ver el proceso, pero, además, repito, reitero no había medicamento alguno.

Se presenta toda esa situación mediática, etcétera y, tengo que decirlo porque están calumniando, la calumnia es mentira con intención de hacer daño, no es una mentira sencilla. Debo decir que el Jurídico de Piza, el señor Zavala se presentó a pedirnos que liberemos el Metrotexato porque tenían 17 ampúlas, pero que estaban incautadas, aseguradas por COFEPRIS.

Le dijimos que eso no era así.

Insistió que era así.

Y le pedimos el documento y el documento no lo pudieron mostrar, como hasta la fecha no lo han mostrado, porque no existe ese documento.

Salieron de allá diciendo que si podían entonces distribuir ese medicamento.

La respuesta nuestra fue: "Hagan lo que crean que deben de hacer".

Distribuyeron el medicamento.

Y hemos sido señalados, no quiero decir acusados, se acusa ante la autoridad, hemos sido señalados que simplemente encontramos en Pisa faltas administrativas. No, encontramos irregularidades en el proceso de producción.

Y ahora les voy a decir algo sustancial, porque eso acaba de ocurrir. La semana pasada obtuvimos los resultados de los lotes de 17 mil ampollitas de Metrotexato que Pisa distribuyó, un grupo de lotes, uno de ellos de 850 ampúlas no pasó la prueba de esterilidad. Allá está el documento.

Afortunadamente el riesgo para los pacientes que lo reciben y aquí están los papás y sí quiero tranquilizarlos, no engañarlos, el riesgo es mínimo, porque la bacteria que se encontró se le llama vasilus simplex, es un esporulado; en los libros de farmacología no se encuentra como patógeno, pero no cumplieron con la norma de esterilidad.

Entonces no son procesos administrativos, no lo son, son cuestiones de operatividad que ponen en riesgo a la población que reciben esos medicamentos. Ya desde luego el proceso es, el procedimiento es avisarle al laboratorio, en este caso Piza, que uno de sus lotes estaba contaminado.

Se esperan 24 horas de respuesta y comunicamos a las instituciones y hospitales que recibieron los lotes, de no usar el medicamento, ese medicamento, repito, está contaminado de vasilus simplex no patógeno, pero en situaciones de vulnerabilidad por inmunodeficiencias podría causar algún problema.

El meollo del asunto acá es que no es solamente procesos administrativos, son procesos operativos serios. Aunado a esto recordemos el problema de las centrales de mezcla, SAFE, o como se llame de filiales de laboratorios Piza que nos comunican de Guadalajara 52 pacientes con hemocultivos, cultivos de sangre positivos con una bacteria lecrecia de carboxilata.

Revisamos la planta y encontramos contaminación de las bolsas todavía no usadas con lecrecia de carboxilata y nos dimos a la tarea, porque inmediatamente vino la noticia a nosotros de que éramos culpables de un desabasto de la atención que prestan estas centrales de mezcla.

Ya Guadalajara la habíamos cerrado, vamos a caminar en espiral verificando a todos entrando por la más cercano, nos fuimos a León y León pasó la prueba, y nos fuimos a Morelia y Morelia pasó la prueba, pero de las 17 plantas centrales de mezcla que Pisa tiene como filiales en el país, siete fueron clausuradas porque se encontraron irregularidades en los procesos.



Y con esto no quiero, de ninguna manera, que quede claro, de entrar en conflicto. Y decir simplemente nuestra labor es la que estamos ejerciendo y en un momento de comparecencia tenemos que informar sabiendo el juramento que aquí tenemos que dar de "sí protesto decir la verdad". Y ahí estamos.

Entonces han sido una serie de incumplimientos, no se ha llegado a desabasto, Piza no es el único como cordialmente dicen algunos, Pisa es monopólico, no es único, es una forma muy suave de ocultar lo monopólico que es grave.

Y así fueron las circunstancias de muchos años con la industria farmacéutica en este aspecto con este laboratorio, sin embargo, ya nos reunimos con ellos, nos visitó la directora de Regulación Sanitaria de Pisa y nos comunicó que el 7 de octubre están en condiciones de recibir verificación de parte de nosotros y que están seguros, así lo consideran, que van a estar en condiciones de fabricar el Metrotexato.

También nuestra obligación mía es decir que desde el 9 de mayo ellos estuvieron avisados y se suspendió el proceso de la línea y pasó mayo, junio, julio, agosto y una partecita de septiembre y se presentaron diciendo no hemos podido hacer nada, pero en un mes lo tenemos todo listo. O sea que tuvieron cuatro meses sin atención al problema.

Entonces, todo eso, todo eso da indicios, da sospechas de que hay algo allá, que los medios de información, que son de investigación, deberían llevar a cabo y los legisladores que representan al pueblo de México también hacer su labor, no solamente ser informados unilateralmente. Yo así lo creo.

Yo no creo en la mala voluntad de los legisladores, simplemente nos dan mal la información. Y hasta allá estamos.

Si el día 7, que es el próximo lunes, nosotros visitamos y encontramos a Pisa cumpliendo la norma, aplaudiremos a Pisa. No hay nada contra ninguna industria, ninguna empresa, esperemos que el día 7, en cuestión de una semana, empiecen a producir. Producen tres lotes por semana, al mismo tiempo que su producto, principio activo del metrotexato, lo importan y nosotros no tenemos ningún pendiente de importación con Pisa, lo importan de Alemania, es un buen producto. Este tema del metrotexato pasará como una parte amarga de la historia de la salud de México si se cumplen las normas de proceso que se exigen. Y ya, punto.

El etiquetado...

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Permítame un segundo, doctor Novelo.

El Comisionado de Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: Sí, con mucho gusto.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Les pediría que, dada la delicadeza de la información, me permitieran que diéramos la aprobación para que el doctor Novelo termine de contestar puntualmente todo lo que aquí se ha preguntado por cada una y uno de ustedes.

Adelante, doctor.

El Comisionado de Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: Muchas gracias.

El etiquetado. El etiquetado ha sido una discusión a nivel mundial con los países que se interesan por la salud de sus ciudadanos, no podemos ignorar ni podemos soslayar que lo que consumimos somos en gran parte lo que somos y viceversa, y que una dieta sana es el principio de una buena salud.

Hay países como Chile, como Perú, como Argentina, Francia, etcétera, que han modificado su etiquetado. Hay que hacer una historia acá. En el '17 la sociedad civil, la academia, la industria y la parte comercial, junto con Cofepris, platicaron, discutieron, etcétera, el tema del etiquetado, propusieron uno y la sociedad civil, y la academia, votaron por un lado y por el otro lado las cámaras de Comercio y la Industria votaron, y el factor decisivo era Cofepris, que debe cuidar la salud y votó por el etiquetado actual. Y ahí quedó, así fue.

Se presenta un nuevo gobierno, un gobierno que, como todos, puede tener admiradores y detractores, eso es parte de la democracia, simplemente diferente y nos damos a la tarea de cambiar el etiquetado para beneficio



de la salud. Es bien sabido que el etiquetado, este que ahora tenemos, se han hecho pruebas con estudiantes de Nutrición y tardan hasta dos minutos en interpretarlo.

Abusan estos productos, no de cloruro de sodio, de sodio, excesos de azúcar, de grasas trans y excesos de calorías, que obviamente conllevan a la obesidad; la obesidad a cúmulo de líquido; el cúmulo de líquido en los tres compartimentos humanos: intravascular, intersticial y celular, produce, dentro de lo vascular, un aumento de volumen y, por lo tanto, aumento de presión arterial, que es igual a una fórmula que dice: volumen por resistencia.

La presión arterial se va sobre el riñón y el riñón le devuelve también a la presión arterial. Se establece el síndrome metabólico, con todas sus consecuencias: obesidad, hipertensión, daño renal, que cuesta mucha infelicidad a los pacientes y un gran costo económico el pueblo de México, porque el dinero es de todos, es el sagrado dinero del pueblo, que en cada gobierno a diferentes personajes les toca administrar.

Entonces, sí estamos procurando, porque nos corresponde la Norma 051, un nuevo etiquetado, conversando con la industria sin condicionamientos. Esto no es cuestión de trueque, no podemos truequear lo que le corresponde a otros. Un buen etiquetado le corresponde a la salud y ninguna de las partes puede decir “te lo cambio con esto”.

El etiquetado es una necesidad urgente para cambiar el síndrome metabólico del país, somos el segundo país con obesidad y somos el primer país de niños con obesidad. Eso, simplemente la obesidad, hay obesidad congénita, con defectos de genes, el síndrome de Prader, síndrome de Willi, etcétera, pero simplemente es un desequilibrio entre lo que consumimos y lo que gastamos. Ahí se genera la obesidad. No nos confundamos, es muy fácil.

Entonces, el etiquetado frontal va procurando ser muy claro con el que tenga la menor capacidad de interpretación. Ese es nuestro objetivo y esperamos compartirlo con la industria, la cual debe pensar que la patria es primero, que la salud de los mexicanos es primero. Y en Cofepris no lo perdemos de vista, ningún riesgo a la salud pasa.

En cuanto a los ahorros por la distribución de medicamentos, eso no corresponde a Cofepris. No me sesgo, de ninguna manera, pero no contesto lo que a otras responsabilidades les toca responder. Es tema de la licitación, a Cofepris le corresponde, en cuanto a la distribución, el destino final del medicamento, porque tenemos la atribución de vigilar almacenes y de ver los medios por los cuales se transporta el medicamento, dependiendo del medicamento, de los tres tipos de medicamento, aquellos de alta seguridad, estupefacientes, etcétera; los biológicos, que necesitan de una temperatura muy estricta y los demás, como el metrotexato, que es no tan complejo distribuir.

Y vamos al rezago. El rezago sí ha sido, de verdad, un problema que heredamos.

Y después de tratar de tanto la administración actual cumplirla sin caer en rezago, porque no hemos caído en rezagos, son procesos que están ahorita pendientes, pero están a tiempo de atender, nos dimos a la tarea muy optimistas de atender el rezago heredado y al mismo tiempo atender a los usuarios de esa administración, y sentimos que nos vamos quedando un poco atrás en esta administración.

Hemos platicado con los diferentes representantes de la industria porque el 85 al 90 % de los trámites en COFEPRIS pertenecen a la industria farmacéutica de que nos den una lista de cuáles son realmente sus prioridades porque ellos tienen trámites rezagados desde el 2006 y nunca nadie levantó la voz al respecto de las administraciones pasadas, prometen que sí y de pronto llegan y te traen 180 trámites que les urge para esa semana desde el 2006, 2018, simplemente inverosímil, entonces, no vemos una labor conjunta, o sea, una colaboración, no vemos labor conjunta, decimos, vamos a atenderlo de esa administración, como dice la canción, el tiempo que te quede libre atenderemos lo anterior, pero hemos dejado abierto a los usuarios, a la industria farmacéutica que si de verdad identifican un trámite rezagado de administraciones pasadas, lo atendemos.

Y esto lo estoy diciendo públicamente ante un recinto de verdad como es este lugar de los legisladores que representan las necesidades del pueblo de México, los atenderemos y eso lo hemos dicho, no lo estoy



prometiéndolo desde acá, iremos atendiendo rezago conforme a nuestras posibilidades, dando prioridad a esta administración y a los trámites que nos manifiesten los usuarios que lo consideran así.

Respecto a nuestras relaciones internacionales e instancias regulatorias, no hay ningún riesgo, hemos dejado de asistir en diez meses, yo en lo particular no he viajado al extranjero más que a Yucatán, la mejor política externa sí que estoy convencido que es la política interna y en corto con nuestros homólogos, como es la FDA, con nuestros homólogos de Brasil, con Dinamarca, que han tenido a bien visitarnos les hemos dicho con toda soltura de la moral no queremos ser levanta manos, no queremos ser comparsa, queremos convertir a esta nueva COFEPRIS en un ejemplo mundial y ser líderes de regulación sanitaria a nivel mundial. En ese momento cuando tengamos autoridad moral estaremos presentes en las reuniones que sean necesarias, mientras tanto a través de las benditas redes sociales podemos obtener la información de lo que allá se deliberó y dar nuestra opinión en forma semejante.

No hemos perdido ningún lazo, antes de diciembre debe de venir la OPS con nosotros para recertificarnos y recertificarnos como debe de ser.

Respecto a los registros de cinco años que sí la industria ha propuesto que sean indefinidos, nosotros no visitamos a ninguna industria a menos que haya un reporte que ellos mismos alerten, que ellos son los primeros en ser los responsables como titulares de registro sanitario, o por una denuncia ciudadana o de pacientes o por alguna institución que colabora con farmacovigilancia.

Y al visitarlos cada cinco años se ven en la necesidad para recertificarse de pasar por un proceso de verificación para ver que todo está correcto, no queremos pensar que ese indefinido tiempo significa que hagan las cosas sin verificación, aquí cuando menos por obligación cada cinco años tenemos que verificarlos o antes si hay algún ejemplo de los que puse previamente.

Y si hemos conversado eso, el prolongar diez años o quince años la recertificación no nos evita verificarlos, de ninguna manera, eso es lo que hemos conversado con ellos.

En cuanto a darles trato diferente a empresas no lo hemos hecho, de ninguna manera lo hemos hecho ni lo haremos. Eso es lo que estamos criticando precisamente eso es lo que estamos combatiendo que en los gobiernos anteriores, en las administraciones anteriores, en las administraciones anteriores sí se privilegiaron industrias y al privilegiar industrias se atropellan derechos de otros, entonces, sí se privilegiaron industrias, sí se crearon monopolios, oligopolios, sí se bloquearon para las adjudicaciones que eran muchas las adjudicaciones directas.

Si ahorita, por ejemplo, no se quedan desiertas 62 % de las claves, quedaban desiertas más antes, lo cual obligaba a adjudicaciones directas donde se prestaba a cosas que no deben de ser o muy diferentes a una licitación abierta.

Entonces, preferenciar a otros es una acusación que está dando la industria que ya no está favorecida, les hemos dicho "suelo parejo, no atropellar a nadie, ningún privilegio". Si desde aquí la COFEPRIS les atropellan un derecho denuncien.

Entonces, que el ir a comprar a la India o ir a comprar a la China o ir a comprar a Francia, no es darles un trato diferente, es simplemente solucionar un problema de salud que es el abasto de medicamentos que amenazan con que no hay y tendremos que salir a buscarlos donde sea. Ahora, no cualquier medicamento.

Sí es verdad y es una legítima preocupación de parte de quienes representan al pueblo de México decir qué calidad de medicamentos.

Primero se usó la figura que muchos países usan que es adquirir medicamentos precalificados por una organización de referencia, como es la Organización Mundial de la Salud.

La Organización Mundial de la Salud conoce muy bien cuáles son las agencias regulatorias de alta exigencia y qué país y qué empresas producen medicamentos que han cumplido con esa alta exigencia y los precalifica; no los garantiza, el hecho de estar precalificados no te garantiza que sea un producto que un día llegue a tu país en buenas condiciones, no hay garantía. Y por eso nosotros tenemos que checar, como estos lotes que



llegaron de metotrexato de Francia ya tenemos los lotes bajo examen de laboratorio nacional, estamos checando todos.

Durante la administración de salud del doctor Chertorivski, también hubo un recurso para comprar medicamentos al extranjero, aunque era un convenio unilateral, México podía comprar por circunstancias de contingencia o de salud pública medicamentos a países con alta exigencia regulatoria e incluyó Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, Australia y Japón, pero solamente medicamentos de patente. Sé que por ahí también podemos adquirir.

Hay otra figura que se recurrió ahora y fue la figura que es la misma para cuando, hay cinco papás de los niños afectados que llegaron a Cofepris, hace menos de diez días a solicitar amparados por una prescripción médica del especialista, la compra de Metotrexato, a título personal para sus niños, se recibió como el respeto y a ley manda, la solicitud de los padres y se está atendiendo para obtener el medicamento como la ley marca.

Ahora, de la misma forma que un ciudadano puede ir amparado, también una institución, y en este caso, una institución pidió por todas las instituciones de salud, medicamento, Metotrexato que estaba ya siendo a punto de terminarse y se obtuvo de laboratorios Mylan de Francia, ese medicamento se está checando allá, en nuestro laboratorio.

Entonces si no tenemos el medicamento acá, porque no lo producen, por x circunstancia, tenemos que salir para afuera y hay recursos que te da la ley. . .

El C.: Doctor, para como dice, perdón, solamente esto, si usted quiere cambiar, pero venía yo dispuesto hasta la media noche.

El C.: El artículo 132, la Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario en los siguientes casos: cuando se presente alguna contingencia, cuando se requiera por política sanitaria, para fines de investigación científica de registro de uso personal o para pruebas de laboratorio.

Entones de ninguna manera hemos nosotros alterado o violado la ley en los procesos para comprar medicamentos que en un momento aquí las claves quedan vacías o aparentemente los laboratorios no lo están publicando o lo podían fabricar.

Termino diciendo ojalá el día 7 pase la verificación por laboratorios Suiza, de a familia Álvarez y adelante, estamos bien, eso no va a eliminar nuestras pruebas de laboratorio, no va a eliminar nuestras verificaciones, seguiremos adelante, tratando juntos de dignificar a la industria farmacéutica nacional ante el mundo entero.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias.

Muy interesantes sus respuestas, sin embargo, teníamos dispuestos 20 minutos para su contestación, llevamos 50, muy importante su contestación, pero vamos a tratar de, son tres rondas, vamos a tratar de utilizar de la mejor manera el tiempo que tenemos abreviando en lo posible.

Le rogaría, si me lo permiten, que lo pudiera hacer llegar a la brevedad por escrito, Senadora.

Gracias.

Le damos la palabra en la segunda ronda a la Senadora Patricia Mercado Castro.

Tiene usted la palabra, Senadora.

Y saludando a la Senadora Xóchitl Gálvez, que nos está acompañando.

La Senadora Patricia Mercado Castro: Muchas gracias, doctor.



Pues realmente se agradece su franqueza, la honestidad de sus respuestas, y bueno, sin duda sí, la Cofepris es la institución que usted dice, tiene en sus manos realmente una gran tarea para garantizar la salud de la población en México, de todos nosotros y nosotras, pero por supuesto me dejó muy preocupada con sus respuestas sobre el Reglamento de la Cannabis.

Porque lo que quiero decirle, no sé si esté de acuerdo, ya en su respuesta me lo dirá, la Suprema Corte e Justicia realizó un ejercicio de ponderación, precisamente entre el derecho a la salud y el libre desarrollo de la personalidad, la decisión de la Primera Sala de la Suprema Corte, pues sin duda, acudió también a la evidencia científica para determinar que la prohibición resultaba inconstitucional, y lo hizo basado en la evidencia y, por supuesto, en la interpretación de la Constitución que finalmente pues es la tarea de la Suprema Corte interpretar la Constitución frente a algún tipo de controversia.

Realizó también un ejercicio de ponderación exhaustivo, es decir, no es la opinión de la Corte, es una sentencia, es una decisión con base en la evidencia donde hizo esta ponderación de derechos.

Entonces usted puede tener, por su formación médica, por su formación como persona, como ciudadano y ahora como funcionario, puede tener una visión, una posición sobre el tema y podemos imaginarnos entonces, que por esa proposición va a ser un reglamento muy duro, va a reglamentar de manera muy fuerte o a lo mejor sobrerregulado el tema del uso terapéutico de la Cannabis, está bien, lo que necesitamos es un reglamento de ese para que las personas puedan, ya verán los usuarios, ya verán los ciudadanos, ya veremos, lo que sea, si eso es requerido, porque nos parece una regulación que hace inaccesible finalmente el derecho, pero lo que necesitamos es el reglamento y creo que usted ha sido muy claro en las consideraciones que ha hecho sobre los otros temas, digamos en el respeto, en el respeto a la ley, a lo que hemos hecho y aquí, nosotros como legisladores, ya no solamente vamos a discutir el tema de lo terapéutico, sino ya la Corte nos dijo, son inconstitucionales estos artículos, la Ley General de Salud y los tienen que derogar y tienen tantos días para hacerlo, que ya se nos está cumpliendo y después de eso, pues, por supuesto el reglamento.

Y como le digo, ahí podemos tener diferencias de qué tipo de regulación tenemos que hacer más estatista, más de mercado libre, más regulada, más no, pero finalmente tenemos la obligación de hacerlo.

Entonces, esa es mi pregunta, independientemente de lo que usted piense y con lo que usted planteó, por supuesto que sería una posición muy ..., decir el uso de la Cannabis, ya sea adulto, lúdico o terapéutico, no tiene ninguna consecuencia negativa, sería realmente, digamos una manipulación de la información, por supuesto que la tiene y sabemos, digamos que hay en ese sentido, pero que es un minoría de la población los que quizás transitan por un camino, un camino que daña, que puede dañar su salud.

Sin embargo, digamos esto, esto es una discusión, fue una discusión que ya estamos dando en el Senado, de una manera, de otra, han venido funcionarios, de Estados Unidos, de Canadá, de Uruguay, cuál ha sido su experiencia, qué están haciendo, cómo le vamos a hacer, porque además nosotros también pues estamos discutiendo no solamente el tema de la salud, no solamente el tema del derecho, sino también como parte de la pacificación del país.

Entonces, bueno, pues esa es mi pregunta, independientemente de su posición, hay una sentencia de la Suprema corte de Justicia, tenemos dos años con esto, seguramente podrá, incluso, la Suprema Corte, así como llegaron los papás y las mamás con sus amparos, pues podrá llegar la Corte diciendo: "¿Qué pasó, no cumpliste con lo que te dije como pensamos que tenemos que cumplir aquí en el Congreso de la Unión en el Senado?"

Y, cuál es su respuesta, digamos, concreta, tomando en cuenta la posición que usted tiene, va a lanzar un reglamento duro, difícil, como usted lo vea, el tema es, cuándo vamos a tener ese reglamento, incluso con su posición, ya veríamos si reconvenimos jurídicamente el Reglamento que la Cofepris haga, pero finalmente pues tenemos un reglamento y tenemos algo con qué debatir, discutir y con qué ejercer el derecho que ya la Corte dijo, existe ese derecho, que se use la cannabis en términos medicinales y terapéuticos.

Muchas gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias, Senadora.



Senadora Sylvana Beltrones, tiene usted la palabra.

La Senadora Sylvana Beltrones Sánchez: Gracias, Presidente.

Bienvenido, Comisionado.

Es un gusto tenerlo aquí para aclarar muchos temas que están en el tintero, sin duda uno del que ya se habló, pero me parece muy importante por su relevancia, es el tema de el desabasto del Metotrexato.

Nosotros también nos hemos reunido en dos ocasiones previas a esta comparecencia con padres de familia del Hospital Federico Gómez, mismas en las que usted fue invitado y por alguna razón no pudo venir, pero aquí se tocaron muchos temas de importancia, sobre todo de las preocupaciones de los mismos y en donde nosotros, en un ánimo de ayudar, hemos platicado de hacer grupos de colaboración con usted, con ellos, con los directores de los institutos nacionales y de los hospitales para llegar a soluciones que den una, pues vía mucho más efectiva y una vía de comunicación que fluya mucho mejor entre los pacientes y los servidores públicos.

Como ya sabemos, este hospital ha enfrentado en los últimos meses una crisis por la falta de medicamentos y hubo un desabasto a nivel nacional, no dicho por mí, sino por varios especialistas en el tema, y ante tales hechos ya menciono el comunicado que ustedes emitieron, en el que informan que en los últimos cinco años Cofepris ha expedido seis registros sanitarios para producir el Metotrexato a farmacéuticas nacionales, esto equivale en su conjunto alrededor de 35 millones de unidades.

Una de ellas es PISA, donde ya explicó ampliamente qué fue lo que sucedió, pero en esta visita que tuvimos en el Hospital Federico Gómez conocimos también el estado de las otras farmacéuticas, y en el caso particular de Zurich Pharma vemos que tuvo una suspensión temporal por parte de Cofepris, pero la farmacéutica resolvió las observaciones y, sin embargo, no se ha dado concluido el procedimiento por parte de ustedes.

De ser esta la situación actual, mi pregunta sería: ¿Por qué no se dio por concluido el procedimiento de inmediato si estábamos ante una posible crisis por desabasto de medicamentos contra el cáncer, que es una sustancia vital de vida?

Y además de esto también quisiera plantearle que, según declaraciones de Hacienda, en particular de Raquel Buenrostro, las unidades médicas empezarían a tener el medicamento a partir del lunes de la semana pasada en la Ciudad de México, y el martes a nivel nacional.

En tal supuesto, y dado que usted dijo que ustedes son los, les corresponde el destino final del medicamento, me gustaría conocer eso, cuál es el método de distribución y suministro de esas dosis a nivel nacional, que en teoría ya se está realizando el abastecimiento en hospitales, quiénes son los encargados de esta distribución y cómo se está realizando esta estrategia.

Por su atención y por su respuesta, gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, Senadora Beltrones.

Tiene la palabra, Senadora Martha Cecilia Márquez Alvarado, por el Partido Acción Nacional.

La Senadora Martha Cecilia Márquez Alvarado: Muchas gracias, Presidente.



Bienvenido doctor Novelo.

Yo la verdad es que estoy un poco menos confundida que los papás de los niños del Hospital Federico Gómez, pero sí muy confundida.

En primer lugar, quisiera solicitarle, Comisionado, porque no hay un enlace legislativo con el Senado por parte de la Cofepris, que se me ayudara a acelerar el permiso para importar el medicamento Zolgensma, que es un medicamento que, aplicado en menores de dos años, con un padecimiento grave pueden continuar viviendo sin necesidad de ayuda para respirar.

Le solicito, por favor, que se me de la atención para gestionar esto para una niña de, una bebita del estado de Aguascalientes.

Soy muy consciente de que no podemos esperar a la glosa de cada informe para tener este tipo de encuentros para generar diálogo. Diariamente suceden cosas de las que lamentablemente nos enteramos por los medios de comunicación, y son, señor Comisionado, malas noticias.

Por eso no podemos solamente escuchar lo que usted viene a compartirnos hoy en medio de resultados y acciones positivas en este primer año de gobierno y, desde luego, del gran, gran, enorme esfuerzo que realiza el Gobierno Federal por combatir la corrupción cueste lo que cueste, eso de verdad que hoy sí lo reconozco, hoy sí tengo que felicitarlos por este enorme esfuerzo por combatir la corrupción.

Por eso me voy a permitir hacer un recuento de sucesos, que además de ser lamentables nos han conmovido, y hoy me sorprende la falta de sensibilidad, la falta de sensibilidad, porque, la verdad, a mí el único tema que me tiene aquí es el tema de la falta de medicamentos, ningún otro, ni cannabis, ni burros, ni animales, ni ningún otro.

De acuerdo con documentos de la Organización Panamericana de la Salud el cáncer infantil en México es la principal causa de muerte por enfermedad en niños entre 5 y 14 años de edad.

El 65 % de ellos se diagnostica en etapas avanzadas, la leucemia es el principal tipo de cáncer que se diagnostica en este grupo etario, seguido por linfomas.

Por otro lado, la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de Cofepris es la responsable de emitir órdenes de verificación para realizar visitas de inspección a laboratorios, farmacias, boticas, almacenes de medicamentos, etcétera.

Su página de internet expone mediante gráficas la cantidad de visitas que han realizado, lamentablemente no hay información disponible sobre las visitas que se han llevado a cabo en el 2019, hay demasiado combate a la corrupción, pero cero transparencia, eso no es compatible.

Sin embargo, podemos estar seguros de que algunas de estas fue para verifica la calidad de un medicamento, en particular el Metotrexato, eso ya nos lo dijo.

Faltó el dato de mayo, el que acaba de dar a conocer hoy. Ese dato tan revelador y tan triste que acaba de dar a conocer hoy falta en mi relatoría, usted dice que en mayo se sancionó a un laboratorio.

El 23 de agosto los padres de niños con algún tipo de cáncer acudieron a Palacio Nacional.



El 26 de agosto tomaron el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, por eso sale este tema a la luz, no porque la Cofepris haya hecho público que un laboratorio fue sancionado en mayo, y hoy ya es octubre.

El asunto tomó relevancia hasta entonces gracias a los papás, y se tornó del dominio público.

El 27 de agosto llevaron a cabo una rueda de prensa desde las instalaciones del Hospital General Federico Gómez, ese mismo día Cofepris, hasta ese día publicó un comunicado por el que garantizaba que el protocolo no había sido asegurado, que el protocolo no había sido asegurado, sin embargo, hay columnas, como la de hoy, hasta hoy también, que muestran lo contrario y que exponen que el almacén de una de las farmacéuticas fue clausurado bajo el sello de suspensión número 089.

El 31 de agosto se involucra el Secretario de Salud.

El 21 de septiembre dan a conocer, mediante un comunicado la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la de Salud y la Marina, la importación de 38 mil unidades de Metotrexato.

Y aquí va la pregunta, derivado de la incidencia, prevalencia de leucemia esta requiere atención especial, así como la labor de la Cofepris para garantizar la calidad del método de tratamiento que los médicos eligen.

Señor Comisionado, podría usted dar cuenta de los resultados que arrojaron las visitas de inspección sanitaria a los laboratorios, PISA, Zurich, TEBA, Accords, Asofarma y Fresenius, que ustedes han manifestado que cuentan con licencia de producción de Metotrexato como para determinar la suspensión de su producción, además de su retiro del mercado.

En caso de haber sido asunto de anomalías administrativas, que se contradijo porque primero dijo que son anomalías administrativas, y luego dijo que no tanto, y que eran indicios y sospechas.

Fueron estas tan graves como para enfrentar un asunto de desabasto, es decir, fueron estas anomalías administrativas tan graves como para que los padres de familia lidiaran con la angustia que habita entre la vida o la muerte de sus hijos bajo el argumento del combate a la corrupción y del ahorro, esta administración ha invadido todas las esferas, todas; sin embargo, todavía no hay arrestados, ni culpables ni denuncias ni nada, sólo desabasto y confusión, sólo eso hay.

Por cierto, ¿a cuánto asciende el costo de traslado a los estados y a los hospitales del país de las unidades importadas de Francia? ¿No salió más caro el caldo que las albóndigas?

Los Senadores del Grupo Parlamentario del PAN hemos mantenido una línea abierta con los padres de familia así, y no podemos ser ni espectadores ni cómplices de omisiones por parte de la autoridad, porque usted, Comisionado, usted es autoridad, los laboratorios no son autoridad.

Seguiremos velando para garantizar desde este Senado el derecho a la salud.

Hay varias incongruencias, Comisionado, se lo digo. Usted reconoce que en mayo informó a Pisa de esta sanción, nada más que el responsable público es usted, ningún laboratorio es responsable de lo que está pasando, el responsable público es usted, ningún laboratorio. ¿Por qué no se hizo pública en mayo dicha falta administrativa?

Dice que nos informamos unilateralmente, pudiera ser, y que no estamos bien informados. Discúlpeme, pero, claro, la prueba está aquí ante los medios de comunicación, estamos muy mal informados, ni siquiera los senadores sabíamos que en mayo hubo una sanción para un laboratorio.

Por primera vez, hoy 30 de septiembre, nos enteramos que en mayo hubo una sanción a un laboratorio.



Y lo digo, doctor, porque todos podemos estar mal informados, eh, no está exento el Presidente de la República de estar mal informado.

Yo, como Senadora, puedo estar muy mal informada, puedo tener falta de criterio, pero el Presidente también puede estar siendo mal informado por su Secretario.

Y usted, como Comisionado Federal, también puede estar mal informado, también su personal puede estar realizando mal el trabajo.

Ahora, mi duda es: ¿Qué va a pasar? ¿Qué va a hacer la Cofepris? ¿Vamos a seguir importando medicamento?

Yo quisiera cerrar con esto, porque ya me pasé del tiempo, una disculpa.

Y le quiero recapitular que renunció el Director del IMSS hace tiempo por la fuerte intromisión de la Secretaría de Hacienda. Yo espero que esta renuncia haya servido para generar un respeto hacia el IMSS.

En otro momento renuncia luego el Secretario de Hacienda y dice que por discrepancia en materia económica, por decisiones sin sustento.

Ojalá que la renuncia del Secretario de Hacienda haya servido también para que se reflexione desde el gobierno federal con la intromisión que está teniendo la Secretaría de Hacienda.

Sin embargo, decía el exsecretario de Hacienda durante su gestión de sus convicciones de que la política económica debía realizarse con base en la evidencia; no fueron escuchadas.

Hoy también renuncia el doctor Mohar, otra nueva renuncia.

Ojalá la renuncia del doctor Mohar, que es el Coordinador de Hospitales, ojalá también sirva de algo para hacer reflexionar al gobierno.

Y decirle que el artículo 5º de la Cofepris dice...

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Senadora, podríamos concretar, por favor.

La Senadora: Sí, ya voy a concretar.

Dice que se requiere para ser Comisionado de Cofepris experiencia de por lo menos cinco años en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal.

En su currículum, doctor, que está en la página de la Cofepris, no veo reflejada esta experiencia, no veo reflejados esos cinco años en materia de experiencia de regulación.

Doctor, por amor a México le pido que reflexione sobre si su experiencia está siendo suficiente y, por amor a México, le pido que reflexione en caso de estar recibiendo indicaciones que violen la ley; por amor a México le pido que reflexione si la Cofepris se ha equivocado y si es momento de corregir; y por amor a México le pido que cuide si sus decisiones, más allá de coadyuvar para garantizar el derecho a la salud, la están interrumpiendo.

Muchas gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Bien.

No podemos de ninguna manera obligarnos, pero sí respetar en lo posible el tiempo que nos hemos asignado entre nosotros.

Le daría la palabra a Senadora Antares, en primer término, y, continuando, la Senadora Eva Galaz Caletti.



La Senadora Antares Guadalupe Vázquez Alatorre: Bueno, en obvio de tiempo, sólo quiero decir: Muchas gracias, doctor Novelo, por estar aquí.

Creo que ha ido contestando ampliamente lo que se ha preguntado. Y lamento que la senadora Martha no haya estado presente en su respuesta, porque creo que ya contestó a todo esto.

Yo sólo quiero pedirle encarecidamente el nombre de un enlace de la Cofepris, es todo lo que necesito.

Gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, Senadora Antares, muy amable.

Senadora Eva Galaz.

La Senadora Eva Eugenia Galaz Caletti: Igualmente, doctor, me da mucho gusto que esté ya involucrando a la Cofepris en el etiquetado frontal alimenticio.

Quisiera saber si la Cofepris también va o tiene a su cargo la vigilancia que la permita tener incidencia en la salud escolar, específicamente en la calidad de alimentos y bebidas, que es parte del etiquetado frontal.

Y quisiera saber si la Cofepris puede regular los permisos de publicidad de alimentos y bebidas chatarra.

Y, por último, ¿ustedes pudieran pedir presupuesto para la instalación de bebederos públicos como una estrategia para combatir el consumo de bebidas chatarra? Porque hay que tener la consideración sobre la vigilancia sanitaria para cuidar la calidad y potabilidad del agua.

Yo personalmente pasé una iniciativa donde estoy pidiendo que se instalen bebederos en todos los hospitales, las escuelas y lugares públicos.

Algunas personas han contestado que sí hay bebederos en las escuelas, pero lo malo es que, o no tienen agua o tienen agua contaminada, son muy pocas las escuelas que realmente tiene agua potable para los niños.

Y si habría posibilidad de que la Cofepris ayudara en eso.

Muchas gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias, Senadora.

Le doy la palabra, doctor José Alonso Novelo, a usted.

El Comisionado de la Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: El instrumento legal, armonizado con la Ley General de Salud respecto a la cannabis, quiero nada más hacer la reflexión, porque sí me veo obligado a hacerlo; si no, manejaríamos el gobierno meramente a través de máquinas o robots.

Tengo mi opinión y confronto los resultados.

Se dice que la cannabis, se atreve a decir cierto sector de la sociedad o individuos, son sector de la sociedad, que la cannabis no es peor que el alcohol y el tabaco. No sé en qué fundan su opinión, pero cuando el alcohol se liberó y se puso permisivo, que es la palabra contraria a la prohibición, y el tabaco también se liberó y se convirtieron en sustancias de libre acceso, está probado que el alcohol es un alto riesgo sanitario y el tercero es la nicotina.

Y de cannabis no podemos saber porque no está liberado, nada más es cuestión de liberar la cannabis, ejercer la permisividad social, para que podamos evaluar cuál es más peligroso.



Quiero decirle que lo que resulte de la ley sobre cannabis, que está siendo discutida por diferentes instancias y actores, en lo que nos corresponde, lo acataremos, y lo que nos corresponde es salud y riesgos sanitarios. La parte recreativa o lúdica no está dentro de nuestra competencia.

¿Cuándo? Pues forzosamente tiene que ser antes de los 180 días que dicta la Corte, y ya vamos, ya vamos.

El impacto para instrumentar legal y armonizar la Ley General de Salud en cuanto a la cannabis es definir qué son los derivados farmacológicos de Cannabis.

¿Qué profesionales de la salud van a prescribirla? Permisos de importación para medicamentos con derivado farmacológicos de Cannabis o principios activos de la misma para investigación, la comercialización de medicamentos con Cannabis ¿qué instancias las van a ejercer?

Porque el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud es definir los alcances e instituciones relacionadas con los protocolos clínicos y de investigación.

La Norma Oficial Mexicana 072 del etiquetado de medicamentos nos obliga a definir de leyendas de advertencia en sistemas, en el sistema de contenedor, cierre, diferentes tipos de envase, sello contra niños, seguridad contra niños.

La revisión de la Norma Oficial Mexicana 012 que establece criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos nos obliga a definir criterios para la investigación de derivados farmacológicos de Cannabis y la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos establecer el control mediante monografías para la planta, fármacos THC como está reglamentado.

Se está considerando la revisión del dronabinol THC sintético también y los acuerdos de trámites empresariales, establecer los tipos de trámites y requisitos que aplicaría COFEPRIS para medicamentos que contengan derivados farmacológicos de Cannabis. Obviamente la ley no se discute se acata y después tal vez se discuta, pero lo haremos.

Ahora, sí se está haciendo el reglamento para regular y elaborar medicamentos e investigación, el uso lúdico pertenece a otras instancias, la regulación de salud atiende necesidades de salud y se está trabajando con la armonización que pidió la Corte, como empecé diciendo.

Y si no queda satisfecha la pregunta de usted, quiero decirles a ustedes que ahorita usted me pidió un enlace, el enlace soy yo o mi Secretaria Técnica para servirles en todo momento, es poco tiempo, son a lo mucho seis años, pasan muy rápido.

El medicamento Logesma es un medicamento que sirve para la atrofia muscular espinal, una de tantas atrofas producidas por dejar de usar la musculatura, por daños en la médula espinal, pertenece al Laboratorio Novartis.

Nada más, dicho sea de paso, considerando el medicamento, quizás el más caro del mundo, pero también quiero parafrasear a nuestro Presidente: "Para la salud no hay medicamento caro". Podrá haberlo costoso, pero no hay medicamento caro.

Yo sí creo en el Presidente, sí creo en mi Presidente.

El enlace a la COFEPRIS yo mismo o mi particular Gabriela Huitrón, para quienes preguntaron y quienes no preguntaron.

¿Qué tema COFEPRIS con los bebederos? Es un tema apasionante, los bebederos no solamente públicos, sino los bebederos en las escuelas. Los entornos escolares, acabamos de firmar un convenio de intención con el DIF que está a cargo de los desayunos escolares y nosotros tenemos la responsabilidad de checar los productos que adquieren para la alimentación de los niños, su inocuidad y su calidad.

Al mismo tiempo el tema de los entornos escolares que hemos propuesto aumentar a los entornos laborales, donde se expenda mucha comida y bebida chatarra; respeto a la publicidad de alimentos chatarra, va junto,



podemos decir coloquialmente, va junto con pegado con el etiquetado. El etiquetado lo enfrentamos en el momento de adquirir el producto, en cambio la publicidad estamos continuamente intoxicados de una mala publicidad por las carreteras, en los espectaculares, en la televisión después de determinadas horas y es un tema, de verdad, urgente regular la publicidad.

Ahorita actualmente existen terceros autorizados que atienden el tema de la publicidad y ahí están los resultados para ver por la gente que quiere argumentar o tratar el tema.

Creo que con esto los bebederos públicos y los entornos escolares cuidarlos de bebidas y comida chatarra.

Y a usted quiero decirle, Senadora Martha Cecilia Márquez, sí quiero decirle que estoy de acuerdo con sus preocupaciones, pero resolvámoslas juntas, ya la gente está cansada de palabras. Si el pueblo de México quiere palabras, compraría libros, el pueblo de México quiere acciones y es un compromiso no importa qué color.

Le exigen al gobierno decir que ejerza sin distinguos de colores. También tenemos que pedirles a los legisladores que piensen solamente en el color de la “raza de bronce”, dejemos de pensar en nuestros partidos, en nuestros intereses personales, en nuestros intereses de grupo; nada por encima de la ley, nadie al margen de la ley, nada por encima de la salud, ese es nuestro precepto y agradecemos, Senadora Martha Cecilia Márquez, todos los apuntes que a nuestra conducta usted marca, nos gustaría conversar con usted en corto para informarle de todo lo que hacemos en COFEPRIS, pero sí no podemos generar información pública, no podemos convertir en información pública información que está en potencial proceso legal.

Si alguna pregunta olvido responder, por favor, recuérdemela.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias, Senadora Beltrones.

Hará por escrito las respuestas a sus preguntas, si nos hace favor.

Iríamos a la tercera y última ronda. Enseguida le tocará a usted, ya acordamos eso, lo tenemos contemplado.

Senadora Patricia Mercado Castro.

La Senadora Patricia Mercado Castro: Gracias, doctor.

Sí está contestada mi pregunta sobre la lista que usted mencionó sobre lo que tiene que traer este reglamento y lo esperaremos, me parece muy bien que se esté elaborando y, efectivamente el uso adulto y lúdico es tarea en este momento que está en nuestras manos del Legislativo. Luego llegará a la suya seguramente.

Simplemente preguntar, porque esto que usted ha planteado sobre, es decir, la externalidades negativas de productos como el tabaco, como el alcohol, en este caso de la Cannabis. Sin embargo, la posición del mundo y de México en algún momento fue “salimos de la prohibición y regulamos”.

Igual que hemos estado hablando del etiquetado, son alimentos que hacen daño, pero bueno, vamos a regular poniéndole la etiqueta, para que la gente sepa y finalmente vea lo que está consumiendo. Y atacar esa gran externalidad negativa, como es la diabetes.

Y ahora está en la mesa, y yo le quería preguntar, el tema de los cigarros electrónicos, en el sentido de, usted lo mencionó al inicio de su intervención, si ya hay una discusión sobre..., porque me parece que entrar de nuevo a pensar en esta..., está prohibido en México, en realidad, o sea, la ley..., ya está prohibido, pero bueno, tenemos más de 10 años que se consume y se está...

Entonces, más bien la pregunta es ¿vamos a entrar a regular? No con una visión punitiva, porque finalmente prohibido está y de todas maneras ahí está, y estamos arriesgando la salud de la gente quizá porque no estamos regulando, y no sabemos la calidad de lo que se está ofreciendo.



¿En qué proceso está Cofepris a partir, incluso, que usted hizo mención de esto al inicio de su informe? ¿Vamos a entrar ya en el camino de la regulación, más que seguir en el camino de la prohibición? Que ya vimos que este caso también no está siendo un camino para evitar el uso, más bien para arriesgar a la gente al hacerlo en el mercado clandestino, en el mercado ilegal de un ofrecimiento de este cigarro electrónico o vaping, como se le llama.

Esa es una pregunta, ¿cómo le va a entrar Cofepris a este tema?

El Comisionado de Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: Muchas gracias, Senadora Patricia Mercado.

Senadora Sylvana Beltrones, tiene usted la palabra.

La Senadora Sylvana Beltrones Sánchez: Va a parecer que nos pusimos de acuerdo, porque en ese sentido iba mi pregunta. La verdad es que ha habido una alerta en las autoridades sanitarias por los daños que causa el vapeo en México y sobre todo la alarma de las últimas noticias, en donde se ha reportado la muerte de varias personas a causa del uso de los mismos.

De hecho, tuve información que ya se hizo un operativo, me parece que en Colima, donde hubo un decomiso de los mismos, sin embargo, hay compañías tabacaleras con plataforma para su comercialización que ya están listas para entrar aquí en el país, y donde hay ambigüedad legal y no hay criterios claros, porque si bien es cierto, como dice la Senadora Mercado, ya hay una ley que prohíbe, lo que prohíbe es su comercialización mas no su consumo.

De hecho en 2015 la Corte autorizó a un comprador, sancionado por Cofepris, para que pueda utilizar este producto, porque se cree que la administración de la nicotina es menos dañina, cuando la verdad es que la nicotina la pueden hacer hasta en la cochera de una casa sin ningún tipo de estándares, y no solo es la nicotina lo que tiene el cigarro electrónico, sino también sabemos que tiene otros químicos y tiene níquel, tiene estaño y tiene plástico y cerámicas, entre otras cosas, que lo hacen sumamente tóxico para el consumo humano, mismo que según estadísticas alcanza hasta los 160 mil adolescentes en el país, lo que es sumamente preocupante.

Y en ese sentido mi pregunta sería ¿qué acciones está implementando la Cofepris para la distribución, comercialización y promoción de estos productos en México?

Muchas gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, Senadora Beltrones.

Senadora Xóchitl Gálvez en vez de la Senadora Alejandra Noemí Reynoso.

Tiene usted la palabra.

La Senadora Bertha Xóchitl Gálvez Ruiz: Muchas gracias por permitirme participar.

Es de mi interés también el tema del etiquetado, he presentado ya una iniciativa, inclusive más complementaria con todo el tema de la publicidad engañosa y dejándole a Cofepris también la facultad, porque en la iniciativa que está en la Cámara se la daban a la Secretaría de Salud y me parece que no es lo apropiado.

Entonces, simplemente sí me parece que es de vital importancia, aunque también tendríamos que echarle un ojo a todo lo que se vende afuera de las escuelas en cantidades impresionantes, que no necesariamente es comida industrializada, pero sí estos alimentos que yo diría que también son chatarra, pero que no tienen ningún tipo de regulación. Yo le invitaría a que se diera una vuelta afuera de una escuela.

Entonces, creo que sí se tendría que hacer algo adicional a no solo en la industria o todas las quesadillas fritas habidas y por haber, lo que la mayoría de la gente consume como alimentación alterna, porque pocas empresas tienen restaurantes para sus empleados y también creo que la economía hace que la gente tenga que consumir muchos de estos productos.



Yo tengo tres preguntas y le voy a entregar una documentación que me llegó, como Secretaria de la Comisión Anticorrupción, de una serie de quejas. Digo, creo que tiene elementos interesantes que se pudieran investigar, no solo de la pasada administración, sino de la actual. Habría que tomarla con cuidado porque obviamente es información que a uno le llega y habría que revisar si efectivamente existe. Esta se la voy a entregar, porque es larguísima la denuncia.

La pregunta concreta sería, de lo que se importó de Francia, que no tiene registro sanitario, ¿cómo fue el proceso de importación? Esa sería la primera, del metrotexato.

Dos, preguntarle si la Secretaría de la Defensa Nacional está importando medicamentos de manera directa en lugar de la Secretaría de Salud.

Y tres, después de un año que no hemos nombrado titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo o no sé si ya se habrá nombrado, todo este retraso que hay no necesariamente... o sea, yo entiendo que usted llegó y lo anterior no se atiende. Cuando somos funcionarios públicos se tiene que entender la totalidad, o sea, si son 30 mil o 50 mil trámites, creo que hay que tener que saber qué necesita usted para poder atender todas las solicitudes y el rezago que tiene.

Creo que tenemos un problema, a lo mejor, de presupuesto, para evitar, otra vez, un problema de escasez de medicamento y yo creo que más que atender lo nuevo es qué hacemos para que se atiende todo y deje de haber rezago, porque es un tema muy delicado el tema de la salud.

Gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias, Senadora Xóchitl Gálvez.

Le daríamos la palabra, del grupo parlamentario de Morena, a la Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez.

La Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez: Gracias, Senador Presidente.

Voy a tratar de ser muy breve y más que preguntas lo que tengo, doctor, colega, son algunos comentarios, algunas reflexiones.

A mí me da gusto que esta haya sido una sesión en la cual libremente todos nos expresemos, sin ningún tapujo ni ninguna prebenda previa. Ya se habrá fijado, doctor, que somos legisladores que enarbolamos diferentes banderas y causas muy genuinamente, y en algunas otras ocasiones no tan genuinamente, simplemente porque queremos atraer los reflectores hacia alguna causa que nos va a dar un poquito más de lo que tenemos.

Pero definitivamente coincido en que todos somos muy respetuosos de las banderas de cada quien, sean los bebederos, sean los animales, que merecen todo nuestro respeto; sea la cannabis, cualquier cosa que esté relacionada con el ser humano y sobre todo con los mexicanos, merece el respeto de todos y cada uno de nosotros.

Lo felicito por la forma tan directa en que hace sus respuestas, sus comentarios, en relación a la farmacéutica, en relación al etiquetado. Coincido en que --en eso sí coincido con la Senadora Martha Cecilia-- nos está faltando meter a la cárcel a dos, tres, en serio, dos, tres, que se vayan a la cárcel por ratas, por inhumanos, por pérfidos, por lo que usted quiera, pero dejaron destrozada la salud en México y todavía no hay ningún responsable, hasta los niños se nos quemaron y todavía no hay responsables en ese sentido.

Y un comentario en relación a la cannabis, como médicos podemos diferir, doctor, en los efectos, en las investigaciones en relación a eso y sería cuestión de algún debate profundo, pero aquí yo quiero nada más, para el conocimiento que ya lo debe de tener, que se han hecho foros, parlamentos abiertos, y lo dijo usted muy sensatamente, el pueblo no se equivoca y el pueblo también quiere que la cannabis sea regulada, regulada así de simple.



Y coincido en que sea un negocio, efectivamente es un negocio que deja 160 mil millones de dólares al año en el mundo. En México es uno de los principales productos que tiene y los exporta, y sin embargo las ganancias de ese negocio no son más que violencia, cárcel y sufrimiento para la gente.

Se lo digo porque en mi tierra, en Durango, es lo único que nos ha dejado, mucha violencia, muchas mujeres sufriendo por esas causas y nada lo regula, simplemente es un negocio como siempre de los todos poderosos del país que se llevan sus ganancias a Miami o a Suecia o a donde se les ocurra, pero aquí no se queda. Por lo tanto, creo que es un asunto que sí debemos de tratar.

Son todos mis comentarios, doctor.

Y lo felicito.

Y ojalá que nos deje su teléfono para de vez en cuando echarle una llamada.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias Senadora Nuvia Margarita.

Doctor Novelo, tiene usted la palabra.

Y también, si usted gusta, al final un mensaje a los legisladores de esta LXIV Legislatura.

Senadores, está a sus órdenes, también para que lo hagan.

El Comisionado de la Cofepris, José Alonso Novelo Baeza: México es el país número once en población y obviamente un botín muy grande para los intereses económicos, muy atractivo.

Respecto a los cigarros electrónicos y vapeadores que desde años están causando daños en la salud y últimamente se ha convertido en un tema álgido reactivo de México, no proactivo, es una pena, reactivo, sí desde luego la ley nos da la atribución a través de la Ley General de Salud, artículo 16, fracción VI, que la Cofepris es la responsable del tema de cigarros electrónicos, vapeadores y derivados.

Y en ese sentido ahora si nos vamos meramente ahora lo hemos tenido muy en cuenta y hubo una reacción de parte de Cofepris en Aguascalientes y otra en Colima donde incautaron cantidades de estos dispositivos con que se administran nicotina y no menos de 300 posibilidades de elementos químicos más, entre ellos, en la fotografía de incautación, no recuerdo ahorita si Aguascalientes o Colima, hay la fotografía de incautación de THC.

Quiero decir que estos dispositivos se calientan a temperaturas de 350, 400 grados centígrados y esa temperatura no se alcanza solamente por la resistencia del dispositivo que incluso es asombroso ver cómo se fabrica a nivel casero, doméstico, artesanal, podríamos decir, y hay instructivos que se venden para poderlo fabricar en casa, obviamente estas temperaturas alcanzan a través de la combustión de calor añadido a las substancias que contiene el vapeador.

Realmente es de espanto, es de mucha preocupación, ver cómo la semana pasada la FDA anuncia 535 casos alrededor del país, alrededor de su país la FDA, y al día siguiente se eleva 850 casos, realmente esto es una epidemia, consideramos a las epidemias como biológicas, pero esta es una epidemia química, realmente es una epidemia química de la cual hay que cuidar.

Massachussets, el último estado de la Unión Americana en tomar cartas en el asunto, prohibió durante seis meses mientras se averigua los daños directos y con evidencia científica de que esté causando esta epidemia de neumonitis química, neumonitis aguda, perdón, en los Estados Unidos. Penosamente somos reactivos, entonces, empezamos en lugar de ser proactivo.

En México no existe autorización para la importación, distribución o venta de cigarros electrónicos, vapeadores y dispositivos para la administración de nicotina en establecimientos, páginas de Internet o redes sociales.

El artículo 16 de la fracción VI establece la prohibición de comercializar, vender, distribuir, exhibir, promocionar o producir cualquier objeto que no sea un producto de tabaco, promocionar.



A principios de noviembre ya han sido tres o cuatro, me informaron, eventos en el World Trade Center, frente a la casa de Cofepris, donde se promueven estos productos y están pretendiendo hacerlo ahora.

La Cofepris no otorgará registros sanitarios a cigarrillos electrónicos o dispositivos vapeadores.

La OMS recomendó que en aquellos países en que se encuentran prohibidos estos productos se sostenga la prohibición y en aquellos que están permitidos se regulen teniendo de ejemplo como se regula el tabaco.

Así que corresponde a la Cofepris ejercer el control y vigilancia sanitaria de los productos de tabaco y vamos a emprender una campaña tres o cuatro estados a la semana para que no se agote mediáticamente el tema de que la población está informada de que eso está representando un riesgo serio a la salud.

Creo que con esto es suficiente, pero hay una reflexión personal respecto a los vapeadores.

De pronto la industria tabacalera omitió a la opinión pública su opinión, que el problema no eran los vapeadores, el problema era introducir, añadir THC a los vapeadores, son los vapeadores. En medio de toda esta crisis de salud y este problema de salud hay un elemento común, el vapeador, de cualquier tipo que sea.

Sí, las compañías tabacaleras obviamente están cabildeando, inicialmente empezaron que los vapeadores podría ser una forma de que la gente se aleje del tabaco, estadísticamente ha mostrado que el inicio de uso de tabaco es más temprano con vapeadores que antes de la aparición de éstos.

La publicidad engañosa a Cofepris, o proveniente hasta ahora de Cofepris, sí, ellos recurren, toda publicidad engañosa recurre al sofisma, a la filosofía sofista, te hacen creer una mentira es verdad a través del lenguaje, se acuerdan de los sofistas, y eso es cómo ha permeado la publicidad.

Por eso yo considero y consideramos en la Cofepris, perdón por decir yo, no me puedo todavía desligar de yo al funcionario público o al servidor público, prefiero ser servidor público que funcionario público, que la publicidad y el etiquetado son muy parecidos, van de la mano.

Algo preguntaron de Francia, ah, de la Secretaría de Defensa, no fue la Secretaría de Defensa, fue la Secretaría de Marina.

La C.: Mi pregunta fue concretamente del Metotrexato que no tiene registro sanitario, ¿Cómo fue el proceso de importación?

Una de las atribuciones que se prestan para que el gobierno pueda actuar en caso de contingencia, como ahorita, donde la industria que es la que produce los medicamentos esté diciendo públicamente que se va a caer en desabasto, porque no tiene manera de producirlo, el Estado tiene que recurrir a acciones que estén dentro de la ley para importarlo, cuando un paciente o una institución por cuestiones de contingencia o no haber el medicamento, el médico importa el medicamento, lo puede hacer según dice el artículo 132 aún en ausencia de registro sanitario, con registro sanitario o sin registro sanitario, la Cofepris tiene la obligación de verificar a través de su laboratorio que se cumpla con la calidad o la eficiencia de la identidad, la pureza, la seguridad que se exige y eso ya lo estamos haciendo con los lotes que llegaron de Francia.

Ahora, se adquirió de Francia, porque no hay en México y se seguirán adquiriendo todos los medicamentos que necesite la población de México si no lo podemos adquirir acá.

Sí creo que la industria farmacéutica tendrá que entender, estamos en otro tipo de relación, que no van a poder ejercer si no cumplen sus procesos de buenas prácticas de manufactura, que no va a haber arreglo de ninguna otra naturaleza inexistente no puede haber arreglo a menos que cumplan con sus buenas prácticas de manufactura, de ese punto no nos vamos a mover por el bien de todos.

Defensa Nacional no fue la que importó, fue Marina, Marina lo hizo en nombre de otras instituciones, como lo permite la ley, aun sin registro sanitario.



Y sí, sí nos dejaron un sistema de salud en escombros, el que se quiera añadir a las giras de salud, encontrará lo que estructuralmente nos dejaron los usos y costumbres también de nuestros colegas y sí debe de haber un registro a culpables, por supuesto que debe de haber un registro a culpables, un castigo que las instancias que lo deben de ejecutar lo lleven a cabo, nosotros denunciarnos como sector salud todo lo que estamos encontrando, el pueblo quiere regular la cannabis, el pueblo quiere orden, quiere un orden en todos los aspectos de la vida nacional, así que el tema de la cannabis, como lo dice la Senadora Patricia Mercado, prefiero decirle doña Patricia, el respeto que le he tenido siempre desde que la conozco mediáticamente, hay que regularla, se regulará, indiscutiblemente se regulará.

Quiero, antes que nada, pedir disculpas en una forma cordial a la angustia que los papás de los niños afectados por esta desinformación están sufriendo, me solidarizo con ellos, sí me conmueve como persona y como pediatra la plática que tuvimos y todo lo que los medios de información se anuncian cuando ellos se angustian.

Dije hace un momento que papás de niños enfermos son papás angustiados y hay que respetarlos profundamente hasta las últimas consecuencias, ellos no están agrediendo ellos están reaccionando, este gobierno no tiene falta de sensibilidad, no puedo hablar por nadie, pero sí hablo por mí y hablo de las consecuencias que he visto, que no tenga sensibilidad para atender la salud, que vaya a atender otros temas.

Admiro la manera de ser de Martha Cecilia cuidando a quien usted ya sabe quién, admito la persistencia y la resistencia de los padres que han involucrado dentro de este tema.

Deseo lo mejor para los niños, sobre todo niños tan especiales que están cruzando por un trance tan difícil como todos bien sabemos y no lo podemos ocultar ni lo debemos de ocultar.

Me atrevo a pedirle en el esquema estrategias de la obtención de medicamentos, que hay unas personas que están muy cerca del tema de la existencia o no, o de un posible desabasto de medicamentos y esos son los médicos tratantes, y los médicos tratantes es informar a sus directores de hospitales y sus directores de hospitales hablar con el proceso administrativo y el proceso administrativo recurrir a los métodos de compra y de adquisición.

Bien sabemos que en el pasado ha habido licitaciones y ha habido más claves de ciertas que el 62 % y esas claves desiertas se prestaban a adjudicaciones directas, el problema del desabasto no solamente está en la adquisición del medicamento, sino que los laboratorios tengan el compromiso que adquieren, compromiso social, de responsabilidad social que adquieren al poner una planta de medicamentos, firmar un convenio de abastecimiento o de abasto con las instituciones.

Quienes firmaron esos convenios y se enfrentaron a un posible desabasto, resultaban ser los responsables del desabasto y por lo tanto tenía que haber cláusulas en el Convenio para que ellos mismos se encargaran de abastecer al medicamento que estaba en peligro de estar ausente y hasta donde sabemos, no se ha cumplido.

Si no hablamos con transparencia, pues nos contestamos sin transparencia, una pregunta tiene que estar muy bien planteada, como aquí he recibido las preguntas, pide para poder ser contestada sin tapujos, sin ocultamientos, transparentes.

Sí, sí creo que estamos en una coyuntura todos, todos, de todos los partidos políticos estamos en una coyuntura con circunstancias diferentes de condiciones de política nacional, donde podemos cambiarnos los que no lo tengamos el chip, como coloquialmente se dice, o hacer la elasticidad neuronal para tener todos en común un mismo objetivo que nos lleve a un buen puerto, a cuidar la salud desde el principio del nacimiento y desde la concepción.

No es válido que el patrimonio obtenido durante una vida de lucha termine de herencia en industrias farmacéuticas.

No es válida la agonía prolongada, la obligación del médico no es solamente diagnosticar y tratar y prevenir e investigar, sino de educar e informar al paciente del curso natural y no natural de su enfermedad.



Y cuando enfrentamos situaciones como adultos independientes, inevitablemente con un mal pronóstico cercano a la mortalidad, hay que hablarle al paciente de manera clara para que, repito, su patrimonio quede en manos de su familia y no de una industria farmacéutica, sin decir ningún nombre, esos a nivel global lucra con la agonía, y me refiero a los tratamientos paliativos y a las enfermedades graves, serias, mortales, crueles, que no dejan de existir y se van sumando.

Y si a eso le agregamos que la historia natural de nuestro devenir en la vida se va complicando paradójicamente porque aumenta el número de años de supervivencia. Están apareciendo enfermedades, entre comillas, que no son enfermedades sino son solamente muerte natural, o sea, producto de la apoptosis, la muerte natural de la célula.

Cuando la expectativa de vida era de 40 años, 45 años, ni lentes usábamos. Ahora lo prolongado de la vida nos lleva a una vida de sufrimiento al final, si como Estado no somos capaces de paliar cuando menos y de informar con seguridad, con certeza, con sinceridad, con humildad, con humanismo del pronóstico de muchas enfermedades.

Vuelvo a invocar a la buena voluntad de todos los que estamos aquí presentes para hacer un voto de confianza entre nosotros y no dudar ninguno de ninguno, sino tener la plena confianza de que todos estamos trabajando a favor de la salud de los mexicanos.

Muchas gracias.

(Aplausos)

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Muchas gracias, doctor José Alonso Novelo por su presencia en el Senado de la República, fue una reunión no fácil, ha habido momentos de discusión.

Estamos acostumbrados aquí en el Parlamento, sin embargo, también estamos acostumbrados a buscar la solución, el remedio y el trapito. Tratamos de buscar congruencias, doctor, entre los que estamos en la administración pública, en el servicio público decimos, y la percepción que en la realidad tiene la sociedad.

Algunos definimos el momento actual que vive el mundo y que vive México como una nueva colonización, la colonización del mercado, y dentro de ellos entran muchos aspectos de competencia para la institución que dignamente usted dirige, 10 % del Producto Interno Bruto pasan por la Cofepris; 2 billones 500 mil millones de pesos, prácticamente el 50 % del presupuesto nacional anual.

Es una situación que nos obliga a nosotros como legisladores, que lo obliga a usted como Comisionado, y que obliga a sus colaboradores, como colaboradores y responsables de la Cofepris.

No puede haber ventanillas cerradas, ni trámites que se tarden, el país ahorita no lo permite, las condiciones son muy diferentes, usted habla del México que tenía una expectativa de vida de 40 años. Sí, en 1950, pero también el México en el que la gente se moría por tuberculosis particularmente.

Hoy la agenda social y sanitaria ha cambiado, existe un VIH/SIDA que antes no existía, existe un consumo de diferentes estupefacientes que antes no existían.

Hoy se discute el matrimonio entre personas del mismo género.



Hoy se discuten en la agenda social también las libertades que tiene la mujer, y no podemos nosotros adecuar la opinión social a la opinión de nosotros sin nosotros adecuarnos a la opinión social, porque también en el orgullo que siento, de tener conferido ahorita por el momento, porque no sabe uno, la presidencia de esta comisión, veo a mis compañeras Senadoras y Senadores una madurez extraordinaria.

No duden de los cabilderos, hay quienes cabildan y hay quienes se dejan cabildar, pero nosotros no; pero tenemos la obligación de escuchar a todos por igual, a un sector social y a un sector económico.

Pero hay dos aspectos que, a mí, Miguel Ángel Navarro, en particular me preocupan.

En un ciclo y siglo de mercado, el que da las ofertas más baratas es la que se queda con el mercado. Y si hemos nosotros reflexionado, que es un error haber perdido la soberanía del área productiva, sería un error perder la soberanía en el área de medicamentos.

Yo no me imagino qué haría México en una contingencia sanitaria, tal vez algunos tendríamos recursos económicos y con un tope para tratarnos a nivel privado o traer medicamentos de otros lugares, la mayoría de la gente no.

Y nosotros como Senado apoyamos al Presidente de la República todos los grupos parlamentarios para aprobar el TMEC, y en el TMEC la cláusula más discutible, que no discutimos, es el agrandamiento de las patentes, de las multinacionales, donde la empresa automotriz palidece ante la discusión de la industria farmacéutica internacional, palidece.

Aquí en México hubo reglas del juego en las que obligados o conscientes jugó la industria, hoy las reglas son otras y la industria se le tiene que hablar, y la industria tiene que entender.

¿Por qué lo hicieron? Yo no sé, pero lo que yo sí sé es que también hay un articulado que usted aquí menciona, el 376.

Me tocó la vez anterior como Senador, en el que el refrendo de los genéricos se tiene que hacer cada cinco años, ¿para beneficio de quién? Para poner la cola en la Cofepris, para ir autorizando trámites que tardan meses o años, o darles garantías que dice el Presidente López Obrador, en la confianza que quiere mostrar a todos los mexicanos, donde se hagan estudios aleatorios a los genéricos y el que no cumpla con las reglas de la bioequivalencia, el que no cumpla con las reglas de la biodisponibilidad será sancionado de acuerdo a criterios de los más severo de la ley.

Pero, doctor, el 80 por ciento de los medicamentos que utiliza el ISSSTE, el Seguro y los servicios estatales de salud son genéricos y el 80 por ciento son sustancias que se adquieren del exterior.

Pero, además, si nos vamos al sector social, el 60 por ciento de los medicamentos que la gente que va a las farmacias particulares son genéricos.

Y hoy en día tenemos el IMPI se ha vuelto un obstáculo, y se ha vuelto un obstáculo el IMPI porque en otros países, como Estados Unidos, se cumple el día 30 la patente y el día 1 se está laborando. Aquí se cumple el día 30 de un año y se libera muchos años después.

O como decía el doctor Américo, la molécula original se modifica mínimamente para volver a refrentar la patente y vivir hoy en día, desafortunadamente, las patentes eternas ante una sociedad que no tiene recursos.

Esa situación nosotros no lo podemos permitir, al menos es parte de la discusión que hoy en día tenemos, tanto en el 3.7.6, en el refrendo; como en el 2.22, en el que estamos nosotros exigiendo no que se lesione a la industria multinacional, que se le respete.



Pero hoy en día, si tienen 20 años de patente, van a tener 28, y si se les respeta otro refrendo de la patente, van a tener 56 años. No los veremos y la gente no podrá disfrutar para beneficio de su salud de esos medicamentos genéricos que tienen alta, altísima calidad, y que la institución que usted dignamente dirige tiene que estar viendo día a día.

En la segunda situación, y déjeme meter algo de mi estado, sí, éramos el principal productor de tabaco y lo seguimos siendo, con 30 mil hectáreas antes, hoy con siete mil, en Nayarit.

Se presumen los lugares playeros, pero no se presume la miseria llena de tuberculosis y otro tipo de problemas.

Fuimos la zona de oro, hoy somos la zona de la miseria, teniendo 300 kilómetros de litoral, zonas productivas, zonas mineras, pero ¿de qué sirve? Somos extranjeros en nuestra propia tierra.

Nos prometieron que le iban a aplicar un IEPS al cigarro, se le aplicó, y que iba ir el dinero a la salud; nunca fue a la salud o fue mínimamente a la salud, y hoy en día los productores muriéndose de hambre y la gente consumiendo tabaco en México que viene de otros países desde hace décadas o que entran en cigarrillos de contrabando al país. Esta situación es muy grave, doctor, demasiado grave.

Espero que el día de mañana no traigan de contrabando marihuana y se consuma marihuana de otros países ante la cerrazón que tengamos de entrar en una discusión de fondo.

¿Cuáles son las políticas que marca el Presidente? Y que yo coincido. La política de la prevención, sí. La política del blindaje a los niños y a los jóvenes, claro que sí.

Pero veamos la realidad, México es un productor por excelencia de marihuana y otro tipo de estupefacientes; desafortunadamente en México hay consumidores de marihuana y que son respetables, no podemos satanizarlos.

Y en México hay mercado de negro de marihuana y aquí en el país hemos hecho, el Presidente y el Poder Legislativo, legislamos por la Guardia Nacional y se enojaron los grupos delincuenciales. ¿Con quién? Con quienes la aprobaron.

Dos. Hemos aprobado también hoy en día el 28 constitucional para considerar a la corrupción como delito grave; pero, además, acabamos de ir contra las empresas fantasmas y contra la facturación falsa. Se nos van a volver a ir encima.

Y hoy estamos discutiendo, a un mandato de la Suprema Corte, pero también como responsabilidad nuestra, en una discusión a fondo sobre la cannabis. Y se van a enojar, se van a enojar, pero es una responsabilidad que tenemos que hacer.

Yo le pido a usted que por favor entremos en pláticas y en discusiones muy profundas, como el Presidente lo aborda en unas mañaneras que nosotros los del Grupo Parlamentario de Morena lo vemos, lo escuchamos y estamos dentro del proyecto que él encabeza a nivel nacional; pero también vamos en una lucha contra reloj por mejorar la salud de los mexicanos.

Es el problema más delicado que tiene México, la salud de los mexicanos, vinculado a mejor infraestructura, a mayor honestidad, mayor presupuesto, mayor transparencia, mayores medicamentos.

Mucha gente está diciendo ahora: ¿Cuánto va a empezar mi tratamiento de cáncer? ¿Cuándo me van a operar del corazón? ¿Voy a tener derecho a toda la gama de medicamentos?

En fin, un compromiso que hizo el Presidente y que nosotros lo hicimos con él con la seguridad que habremos de salir adelante.



Aplaudo su tolerancia, reconozco su visión, pero hoy en día tenemos que caminar en base a una visión social distinta o ampliada o modificada y a una nueva misión política de cara a la sociedad y de una democracia plena, sin tapujos y sin escondites.

Muchas gracias por su comparecencia.

Y le reconocemos.

El Comisionado de la Cofepri, José Alonso Novelo Baeza: Por favor, dos minutos.

El 80 por ciento de los genéricos representan el 20 por ciento del gasto, el 80 por ciento de los genéricos representa el 20 por ciento del gasto y el 20 por ciento de las patentes representa el 80 por ciento del gasto. Eso no quiere decir que la industria de genéricos, porque no somos innovadores, no se tenga que desarrollar.

Y, de hecho, ya estamos teniendo pláticas los involucrados en el tema del desarrollo de la industria de genéricos en México, atendiendo la cláusula bolar, que no se ha respetado, que ningún laboratorio tiene certidumbre y no quiere invertir, porque al final de la inversión y tres años de investigación, para que el producto terminado salga al mercado y se encuentre con los mismos privilegios.

El Comité de Moléculas Nuevas, para evitar lo que bien dice el doctor Américo Villarreal, respecto de que cualquier cambio en la molécula, cualquier cambio de carbono, cualquier cambio de extensión ya lo llaman molécula nueva. No, no son moléculas nuevas, se llama Comité de Moléculas, y ahí vamos a frenar esa voracidad, porque, si no, caemos en lo que elegantemente le llaman evergreiming, las eternas patentes.

Y al final quisiera hacer una reflexión aquí, que ojalá pudiera hacer y en algún lado tiene que salir, y lo hemos platicado el Senador Américo y el Senador Navarro, los productos de la ciencia y de la tecnología deben de ser patrimonio de la humanidad, así que un medicamento innovador, hablando del tema de salud, debería de ser adquirido de inmediato por un fondo multinacional que devuelva la inversión y una justa retribución a la inversión al innovador e inmediatamente ese producto innovador que supera con creces a uno presente en seguridad, en eficacia y en calidad, pasa a ser un genérico universal.

Y eso lo hemos conversado en corto y lo estamos trabajando para llegar en un momento dado a sensibilizar en instancia como la ONU, como la Unesco, como la FAO, como esos organismos de referencia, sensibilizar a los grupos de interés económico a que hay algo mucho más por encima del interés económico.

Gracias.

El Presidente Senador Miguel Ángel Navarro Quintero: Gracias.



SALVA ÁRBOLES Y AHORRA PAPEL

Consulta la Versión Estenográfica del Senado en www.senado.gob.mx