

Se apoya regulador en 191 empresas

Opera Cofepris con externos

Dice organismo que laborar con empresas eficiente su actividad

MAR ZARRABAL

El único regulador sanitario que hay en el País se apoya en 191 empresas para llegar a cabo sus labores, situación que para académicos es riesgosa.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) utiliza un esquema de terceros autorizados con el argumento de que así hace más eficiente su operación.

Mikel Arriola, titular de Cofepris en entrevista, dijo que además resulta más complejo integrar personal capacitado y los analistas carecen de cualquier incentivo para acelerar sus procesos.

También delega a personas físicas y morales la realiza-

ción de verificaciones, cobertura, evaluación y expedición de informes técnicos de registros sanitarios nuevos y también para renovar medicamentos y alimentos.

Dijo que ante cualquier falla es más fácil para la dependencia revocar licencias a externos que enfrentar procesos administrativos por mala práctica de investigadores de la Cofepris, reconoció.

El organismo realiza aproximadamente 250 tipos de trámites, 80 por ciento, de la industria farmacéutica.

Del total de terceros avalados, sólo 14, todos del sector privado, pueden realizar dictámenes preliminares que la Cofepris toma por buenos para autorizaciones de control.

Otros 57 verifican que los laboratorios farmacéuticos hagan pruebas de intercambiabilidad de genéricos.

Los 120 restantes llevan a

cabo las pruebas científicas para determinar la viabilidad de los componentes de un registro nuevo o a renovar.

Julio Sánchez, comisionado de Fomento Sanitario de la dependencia, explicó que todos los terceros tienen una vigencia de 2 años y su tarifa es independiente a la Cofepris.

Bajo este esquema, siendo el de México el más robusto de la región, la Cofepris ha aprobado mil 41 modificaciones, prórrogas y nuevos registros de medicamentos y dispositivos médicos al País en casi 2 años de operación, dijo.

“(El modelo) pone información estratégica en manos de terceros en aras de bajar costos, es un outsourcing, pierdes ventaja competitiva con información de interés público (...)”, dijo Guillermo Carrasco, coordinador académico de la Concentración en Gestión Farmacéutica del ITESM.



Abren la puerta

Con el modelo de terceros autorizados han ingresado mil 545 expedientes con un pre dictamen con voto favorable entre finales de junio 2012 y principios de marzo 2014.

(Trámites)

Tipo	Ingresos	En evaluación	Aprobados
Dispositivos Médicos	1,143	252	891
Medicamentos	402	252	150
Total	1,545	504	1,041

SERVICIO EXPRÉS

En el sistema de terceros autorizados de la Cofepris, 14 firmas entregan al usuario un dictamen preliminar para un nuevo registro, una prórroga o una modificación en un tiempo menor.

Tiempo promedio de trámites

(Meses)

	Con Cofepris	Con tercero autorizado
Registro	30	4.50
Prórroga	6	3.75
Modificación	2	0.50

Fuente: Cofepris