



Mikel Arriola

Comisionado federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)

“El reto, acceder a los mejores medicamentos a bajos precios”

● Titular de Cofepris ve oportunidad para que el país pase de sólo importar, a exportar las vacunas

ISABEL MAYORAL JIMÉNEZ

—isabel.mayoral@eluniversal.com.mx

La declaración de funcionalidad que recientemente otorgó la Organización Mundial de la Salud (OMS) a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en materia de vacunas, le permitirá a México traer tecnología del exterior para hacer investigaciones en ese rubro, aseguró Mikel Arriola.

El comisionado federal de la Cofepris, agregó que con esa declaración otorgada por la OMS, empresas que realizan investigaciones en materia de vacunas también puedan fijarse en México, un mercado de 70 mil millones de dólares al año, donde 90% o 95% lo aplican a Estados Unidos y Europa.

ENTREVISTA

“México ya entró al grupo de agencias sanitarias más desarrolladas, tanto de los miembros de la OSD (Organization of Health Systems) como de los

países por arriba de 100 millones de habitantes. Con esto, se tiene acceso al espacio de comercio del fondo revolvente de la OMS valuado en 6 mil millones de dólares y también al mercado de vacunas, donde no somos productor local, sino importador neto y apostamos a traer cada día más inversión en manufactura nacional, tecnología de países que ya se están fijando en nosotros, porque nuestro registro sanitario ya es reconocido en otras naciones”, comentó en entrevista con EL UNIVERSAL.

¿Cómo ha sido 2014 para Cofepris?

—Muy productivo, recibimos una noticia de gran valor para la institución, y es que la Organización Mundial de la Salud nos declaró funcionales; con ello ingresamos a un círculo muy cerrado de 28 agencias sanitarias en el mundo que tienen esta declaración de funcionalidad, derivada de sus mejores prácticas en materia de aprobación de vacunas, lo que ratifica la certificación que nos hizo la Organización Panamericana en la auditoría del 2012, tanto de vacunas como medicamentos.

México ya entró al grupo de agencias sanitarias más desarrolladas, tanto de los miembros de la OSD (Organization of Health Systems) como de países por arriba de 100 millones de habitantes.

Con esto, se tiene acceso al espacio de comercio del fondo revolvente de la

Continúa en siguiente hoja

Organización Mundial de la Salud valuado en 6 mil millones de dólares y también al mercado de vacunas, donde no somos productor local, sino importador neto y apostamos a traer más inversión en manufactura nacional, tecnología de países que ya se fijan en nosotros, porque nuestro registro sanitario es reconocido en otras naciones.

¿Qué significa que la OMS haya dado este reconocimiento?

—Para México es relevante porque fortalece su capacidad de producción. Este reconocimiento implica que si la Cofepris precalifica una vacuna mexicana, ese producto va a tener demanda tanto en el país como en el exterior.

Es el caso de Birmex (Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México), su producción ha ido decreciendo, por una contracción de la demanda interna, pero este fenómeno no necesariamente ocurre en el exterior. El mercado de vacunas en el extranjero es de demanda infinita y oferta limitada.

Ahí tenemos la oportunidad de colocar nuestros productos, y eso va a solidificar la capacidad interna de producción. Para México es importante tener un productor nacional que garantice el abasto local en caso de inexistencia de vacunas en el mundo.

El segundo elemento positivo es que



Fecha 30.10.2014	Sección Cartera	Página 10
----------------------------	---------------------------	---------------------

derivado de la propia calificación que haga la Cofepris se va a poder atraer inversión en infraestructura y tecnología de vacunas en México. Es un mercado de 27 mil millones de dólares anuales y la calidad de los empleos que se pueden generar en el corto tiempo es de alta especialización y de inversión inmediata. De todos los países del mundo, sólo 28 tienen esta funcionalidad, **¿Cómo se traduce en beneficios para la población?**

—En una mejor oferta de vacunas. Nosotros vamos a poder ofrecer más y mejores vacunas de producción nacional, y eso beneficia al consumidor local. El objetivo de la OMS es fortalecer a las agencias locales para que los productos sean de mejor calidad y que también fortalezcan el abasto internacional.

El principal comprador de vacunas en el mundo es la OMS, y las requiere para aplicarlas en países de alta marginación, como son los del África subsahariana. Nosotros podemos contribuir a la oferta de este fondo revolvente y bajar los precios a países pobres, así como lo hemos hecho en medicamentos en los últimos 2 años a partir del reconocimiento a nuestro registro. En Centroamérica por ejemplo, hemos logrado vender genéricos a El Salvador, que ha ahorrado cerca de 80% de su facturación en medicamentos.

¿Qué participación tendría México de ese mercado de 27 mil millones de dólares?

—México participa como importador de vacunas, su exportación está cerca de cero, pero podría elevarse de un año a otro. Por ejemplo, la producción de vacunas de Birmex pasaría de 25 millones de dosis a 100 millones, que sería algo marginal en términos de comercio internacional, pero entraríamos con un productor nacional serio.

¿Se puede cuantificar el efecto?

—Todavía no se puede cuantificar, pero sí podemos decir que podríamos fortalecer de manera decidida a nuestro productor nacional; ahí sí puedo dar referencias internacionales, Brasil ya tiene 3 productores nacionales, China 10, India tiene 7 y México sólo uno.

¿México puede ser uno de los países productores de medicinas a gran nivel?

—Hoy hay una buena ocasión para revisar, con cada uno de los actores de la

cadena farmacéutica y el gobierno, dónde están las oportunidades para generar investigación clínica local farmacéutica. Veo una gran ventana de oportunidad ahora que somos una autoridad funcional en materia de vacunas, qué mejor que México pueda traer tecnología para investigar en vacunas y que las empresas que realizan investigación puedan fijarse en México. Este es un mercado de 70 mil millones de dólares al año, cuyo 90% o 95% lo aplican a Estados Unidos y Europa.

¿Hay desabasto de medicinas en hospitales del gobierno?

—El abasto en instituciones públicas es un tema de logística o compras públicas, pero la labor de la Cofepris termina cuando aprueba el medicamento. En términos de oferta me queda claro que no hay escasez, en términos logísticos no tengo esa responsabilidad.

En decomisos de productos milagro ¿qué avance tienen?

—Este período registramos el índice más alto de aseguramiento de “productos milagro”, con casi 2 millones de unidades. También, en materia de alcohol adulterado estamos alcanzado, quizá en tres trimestres, una cifra histórica al asegurarse 600 mil litros de alcohol adulterado. Esto deriva de un acuerdo el año pasado con el Consejo de Salubridad General, donde se facultó a la Cofepris a pedir a los productores de alcohol etílico sus listas de clientes y proveedores y estamos revisando de manera muy cercana los inventarios.

¿Los decomisos, cigarros y alcohol cuánto representan?

—En materia de tabaco ilegal estamos hablando que pasamos en 2010 de 40 mil de cajetillas a 205 millones de cigarros asegurados en 2011-2014. La estrategia ha servido para coordinarnos tanto con las aduanas como con la PGR, para identificar cargamentos, básicamente de Asia y de Sudamérica y revisar en la propia aduana sus condiciones sanitarias. La estrategia de estos exportadores era subvaluar sus productos para vender cajetillas muy baratas en el mercado y eso va contra la intención de la política pública de usar el precio para disuadir el consumo.

Ellos tenían la capacidad de poner en el comercio cajetillas de 10 o 15 pesos. Nosotros pudimos recibir los cargamentos que venían subvaluados, re-

sar y determinar las condiciones en materia sanitaria y ordenar los aseguramientos y la destrucción de esos productos. Si vemos la gráfica de aseguramientos, hemos logrado un descenso en la introducción de cigarros.

En materia de alcohol, con la autoridad que nos dio el Consejo de Salubridad General, pudimos centrarnos en el problema principal que es la venta de alcohol etílico para la producción o adulteración de bebidas. Un destilado debe provenir del propio elemento central, por ejemplo, de la malta en el caso del whisky o de la caña en el caso del ron. Lo que estaba pasando era que estaban haciendo mezclas de alcoholes etílicos y por eso el Consejo nos facultó para actuar de manera directa contra los vendedores y eso ha incrementado el volumen de decomisos.

El año pasado, sin ese acuerdo, apenas llegamos a 150 mil litros de alcohol adulterado asegurado y ahora, solamente en tres trimestres, ya con el acuerdo, estamos llegando a 600 mil.

¿Tienen idea de cuánto vale el mercado ilegal o es por rubros?

—Tendría que ser por rubros. Ya que no cuantifican sus ingresos tributarios, es difícil hacer aproximaciones de cuáles son los volúmenes de ingresos que tienen, pero por ejemplo, en materia de medicamentos ilegales, hay una cifra de la OMS, en cuanto a que 10% de los productos son falsificados, en México no llegamos a 1%, afortunadamente, estamos debajo de la mayoría.

Entonces ¿cuánto vale el mercado ilegal de medicinas?

—En los últimos tres años, el mercado legal de medicinas pasó de 13 mil 500 millones de dólares a casi 16 mil mdd en el mercado nacional, si 1% de eso es el mercado ilegal, estamos hablando de 160 millones de dólares.

¿Y el de bebidas?

—Hay que revisar cuentas nacionales porque los volúmenes de producción ahí son importantes. No tengo la visibilidad que tiene por ejemplo, la Secretaría de Hacienda o Economía para dar esa cifra. Lo único que te digo es mi percepción de dónde está el problema de la ilegalidad y es en la adulteración.

¿Lo más fuerte que enfrentan es el mercado ilegal de cigarros y bebidas?

Fecha 30.10.2014	Sección Cartera	Página 10
----------------------------	---------------------------	---------------------

—Sí, diría que sí.

La sanción más fuerte que han impuesto ustedes, ¿por qué monto ha sido y a quién?

—Tenemos facultades para sancionar por faltas desde 30 mil pesos hasta un millón 100 mil pesos, por cada una de las faltas y, en materia de publicidad engañosa, este año hemos llegado a los 70 millones de pesos, porque por spot publicitario violatorio cobramos un millón 100 mil pesos. Ahí puedo decir que hemos utilizado nuestras facultades al extremo y hemos podido, a partir de esas sanciones, normalizar la publicidad y frenar la engañosa. Llevamos alrededor de 65 procesos, con multas por 70 millones de pesos, esas son las áreas donde más multamos.

¿Cómo va el mercado de genéricos?

—Ya rebasamos los 290 en un periodo relativamente corto. México registra un dato muy relevante: es el país con mayor penetración en el mundo en genéricos. Pasamos de 34% de la facturación del mercado total de genéricos en 2010, a 84%. México rebasó a todos los países en cuanto a penetración, por una estrategia del Presidente Enrique Peña Nieto para ampliar el acceso de los medicamentos a la gente.

¿En nuevas medicinas?

—Ha sido un año prolífico en términos de emisión de nuevas medicinas, al día de hoy llevamos 132 medicinas nuevas a partir de un esfuerzo enfocado a traer innovación rápida a nuestro mercado. Junto con la Secretaría de Salud, se anunció un paquete de 32 medicinas nuevas, que se aprobaron este año, es el paquete históricamente más grande que tiene que ver con enfermedades crónico-degenerativas que explican 80% de la mortalidad de la población. Hablamos de cáncer, diabetes y enfermedades cardiovasculares, padecimientos del sistema nervioso.

¿En cuánto han bajado la carga regulatoria?

—Hemos generado nuevas acciones y también cosechamos esfuerzos regulatorios del pasado. Por otro lado, en exportaciones, la Cofepris regula casi 13%

del comercio exterior, que equivale a 10% del PIB. Se implementó una ventanilla única para exportadores y se convino con el **Consejo Coordinador Empresarial** facilitar la exportación a sectores que regulados por Cofepris.

Hemos lanzado un programa mediante el cual emitimos certificados de exportación y pasamos de un modelo poco práctico, que implicaba que los exportadores tuvieran que solicitar un permiso por cada país y por cada exportación que hacían, por lapsos de tiempo distintos, a un esquema en el cual el exportador lo único que hace es pedir un sólo certificado para todos los países, por un periodo de 5 años.

Hablamos de que un exportador que venía 2 veces al año a Cofepris, ahora viene sólo una vez cada 5 años.

Bajamos 80% de la carga regulatoria al trámite, estamos reduciendo 50 millones de pesos al costo interno de tramitación asociada a la exportación.

Lo más importante es que estamos liberando recursos por 2 mil millones de pesos en costo de oportunidad; ya llevamos cerca de 500 certificados de exportación emitidos y estamos constatando que esta medida da resultados muy benéficos para la industria.

¿Qué viene para la Cofepris, qué falta, necesita más poder, más sanciones, más presupuesto, cuáles son los problemas que enfrenta?

—La agenda de la Cofepris es clara en términos de política pública. Tenemos que continuar reduciendo los precios de los medicamentos, abriendo el acceso a mejores medicamentos de calidad, seguridad y eficacia. Fomentar de manera clara la competencia en el mercado, buscar el portafolio de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, que cada vez más se parezca al de países más desarrollados, que baje el gasto del bolsillo en salud, que baje el gasto público, en medicamentos e insumos, ese es un objetivo.

Segundo objetivo: seguir siendo más eficientes en la tramitación de las peticiones que nos hace el mercado. Todos los años entran a la Cofepris 500

mil trámites, debemos perfeccionarnos. Hemos bajado los tiempos de atención en 75% en promedio, eso quiere decir, que hemos reducido 90% en trámites importantes. Tenemos que concentrarnos ahí, no se nos puede perder la perspectiva de que somos instancia prestadora de servicios.

El trámite de una medicina nueva se redujo de 5 años a 60 días hábiles, el de un genérico pasó de 3.5 años a 4 meses, y el trámite de ventanilla de exportación disminuyó de 90 días a 5 días hábiles. Los tiempos de espera en ventanilla, pasaron de 54 minutos a 7 minutos, y te hablo de que en promedio los tiempos se han reducido 75%. Aún nos sentimos capaces de bajarlos más.

Estoy muy convencido de que la mejor forma de reducir la informalidad es ampliar la oferta formal a mejores precios, el ejemplo es la política de genéricos. Tenemos genéricos más baratos que los productos del mercado ilegal. Eso va a ser un elemento sustantivo para bajar el consumo del mercado ilegal. Ya tenemos casi 30 mil farmacias, casi 300 genéricos nuevos y 132 moléculas nuevas. La oferta formal se fortalece y los precios bajan en 70% promedio.

¿Si se extienden las patentes en el marco del Acuerdo de Asociación Transpacífica les afectaría?

—El país que en materia de propiedad industrial tiene el mayor avance en términos de protección de toda América Latina es México. Nuestra preocupación no es de violación de patentes, tenemos una permanente coordinación y un trabajo estupendo con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, donde a partir de la aprobación de casi 290 genéricos, no hemos tenido un sólo juicio de patente farmacéutico. Los diagnósticos que se hacen en el TPP, están encaminados a fortalecer la innovación y eso es compatible con la política del gobierno de México. Hemos abierto todas las ventanas para que la innovación entre rápido, la mejor prueba es que tenemos 132 medicinas nuevas, de las cuales 4, fueron mercado primario, y las aprobamos aquí antes que en cualquier otro país.

Fecha 30.10.2014	Sección Cartera	Página 10
----------------------------	---------------------------	---------------------

"Ha sido un año prolífico en términos de emisión de nuevas medicinas; al día de hoy llevamos 132 medicinas nuevas a partir de un esfuerzo enfocado a traer innovación rápida"

"La mejor forma de reducir la informalidad es ampliar la oferta formal a mejores precios, el ejemplo es la política de genéricos. Tenemos genéricos más baratos que los productos del mercado ilegal"



El comisionado afirma que se ha elevado el decomiso de bebidas, cigarrillos y productos milagro