

Asunto: Tres cambios importantes en materia de salud del 17 y 19 de agosto de 2020. Resumen de:

i. Programa Sectorial de Salud (17 de agosto);

ii. Cofepris se “adscribe” a la Secretaría de Salud (19 de agosto); y,

iii. Comunicado de Cofepris para el establecimiento de reglas de operación para impulsar la producción de medicamentos genéricos (19 de agosto).

1. Programa Sectorial de Salud. El 17 de agosto de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Programa Sectorial de Salud (“PSS”) derivado del Plan Nacional de Desarrollo, el cual en términos del artículo 26 Constitucional y la Ley de Planeación, son actos jurídicos con una especial y particular “obligatoriedad” pues se encuentran sujetos a un procedimiento de escrutinio y resultan importantes para la interpretación, cuestionamiento y justificación de diversos actos formalmente administrativos, pero materialmente tanto administrativos como legislativos (normas generales emitidas por el Poder Ejecutivo), pues son base para la ejecución de políticas públicas.

Estos programas (derivados del Plan Nacional de Desarrollo) no deben ser considerados como simples declaraciones, puesto que por un lado reflejan las políticas públicas que en un sector determinado (en el caso salud) ejecutará el Poder Ejecutivo; pero por otro lado, son por demás útiles para exigir al Poder Ejecutivo (ya sea en vía administrativa o, incluso y de especial relevancia, en la vía jurisdiccional), el cumplimiento de sus objetivos, **que no siempre son compatibles con los “medios” establecidos para cumplirlos**, pues estos medios deben ser acordes a los derechos humanos y al marco Constitucional (para garantizar el Estado de Derecho), medios que en muchos casos pueden ser discrepantes con el marco legal o con la eficiencia en el alcance de su finalidad.

El PSS es un documento que requiere un estudio profundo (y que desde luego comprende cuestiones por demás importantes que, por la finalidad ejecutiva de la presente nota, no pueden ser comprendidas), pero de manera sucinta, el mismo establece entre otras muchas cuestiones lo siguiente:

i. Se critica el Sistema Nacional de Salud (ver el artículo 5 de la Ley General de Salud e inmediatos siguientes, parte del Título Segundo de tal ordenamiento) que el PSS califica como “neoliberal”, afirmándose en el mismo que actualmente tal Sistema (que comprende el sector público, social y privado que prestan servicios en salud) no garantiza el derecho a la salud de toda la población, ni el acceso efectivo a los servicios requeridos por personas y comunidades, señala existe inequidad en el sector más vulnerable (indicando como ejemplos campesinos, habitantes de zonas indígenas y rurales);

ii. Entre otras cuestiones, se enfatiza la intención de crear un sistema único, público, gratuito y equitativo de salud que garantice el acceso efectivo de toda la población bajo el principio de “primero los pobres” así como el acceso a la salud de población sin derecho-habencia (esto tiene como antecedente remoto la crítica al sistema de distinción entre quienes tienen derecho a la seguridad social, ya sea en el sector privado y público, y quienes sin poder acceder a este sistema contaban con el Seguro Popular, cuestión que hoy en políticas públicas se busca unificar y que la intención, consideramos, no es cuestionable, sino que el problema radica en su ejecución);

iii. Se indica que la empresa de participación estatal mayoritaria “Birmex” en el pasado no ha cumplido su función, pero que debe desempeñar un papel importante como productor de medicamentos y vacunas, así como importador de productos farmacéuticos y distribuidor nacional de estos productos;

iv. Se fortalecerá la importancia y participación del INSABI (lo que corrobora lo señalado en el inciso ii) anterior como una estrategia para evitar distinciones entre acceso a la salud condicionado a la seguridad social);

v. Que Cofepris otorga la autorización sanitaria en 365 trámites diferentes lo que ha generado crecimiento enorme de su estructura orgánica favoreciendo la corrupción (“corrupción” que es el “eje” de “excusa” de todas las reformas ejecutadas o pretendidas en la materia, ya sea salud, adquisiciones públicas y otras), por lo que se contempla su reorganización para enfocar sus atribuciones en medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas (ello se ejecutó dos días después como se indica en el siguiente apartado de la presente nota);

vi. Unificar los sistemas estatales de salud (tendiendo a una centralización en materia de salud, lo que ya se venía ejecutando desde la reforma a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal al dar atribuciones por demás considerables en la materia a la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Pública y que, posiblemente, ante la muy posible “falta” de consecución de objetivos, ahora se buscan las compras internacionales intergubernamentales); y,

vii. Busca reemplazar la subrogación de servicios privados, prioritariamente, con la contratación de servicios interinstitucionales dentro del sector (con una mayor coordinación, basada en la centralización).

Conforme al PSS, sus objetivos prioritarios son:

Objetivos prioritarios del Programa Sectorial de Salud 2020-2024
1.- Garantizar los servicios públicos de salud a toda la población que no cuente con seguridad social y, el acceso gratuito a la atención médica y hospitalaria, así como exámenes médicos y suministro de medicamentos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.
2.- Incrementar la eficiencia, efectividad y calidad en los procesos del SNS para corresponder a una atención integral de salud pública y asistencia social que garantice los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio, digno y humano.
3.- Incrementar la capacidad humana y de infraestructura en las instituciones que conforman el SNS, especialmente, en las regiones con alta y muy alta marginación para corresponder a las prioridades de salud bajo un enfoque diferenciado, intercultural y con perspectiva de derechos.
4.- Garantizar la eficacia de estrategias, programas y acciones de salud pública, a partir de información oportuna y confiable, que facilite la promoción y prevención en salud, así como el control epidemiológico tomando en cuenta la diversidad de la población, el ciclo de vida y la pertinencia cultural.
5.- Mejorar la protección de la salud bajo un enfoque integral que priorice la prevención y sensibilización de los riesgos para la salud y el oportuno tratamiento y control de enfermedades, especialmente, las que representan el mayor impacto en la mortalidad de la población.

Sin embargo, debe insistirse, en que es un documento que sólo es resumido someramente en la presente nota, pero que el análisis detallado del mismo es indispensable para comprender la generalidad de los objetivos que se buscan alcanzar, pero también de los medios que para ello se buscan ejecutar.

Este documento se puede consultar en:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598474&fecha=17/08/2020

2. Cofepris se “adscribe” a la Secretaría de Salud. El 19 de agosto de 2020, en la edición vespertina del Diario Oficial de la Federación, se publicó el Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud que en dicho Acuerdo se mencionan.

Lo anterior implica que las unidades que en dicho Acuerdo se mencionan, quedarán subordinadas directamente a las unidades de la propia Secretaría, que se mencionan dicho Acuerdo.

Entre los cambios más importantes está la adscripción de la Cofepris a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, cuando desde enero de 2015 dicha Comisión se encontraba adscrita orgánicamente al Titular de la Secretaría.

Otras adscripciones a la citada Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud son:

- La Comisión Nacional contra las Adicciones.
- El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.
- Servicios de Atención Psiquiátrica.
- Dirección General de Información de la Salud.

Al respecto, resulta preocupante lo establecido en el Acuerdo, pues al menos desde el punto de vista jurídico, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal establece en su artículo 17 que para la más atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, **las Secretarías de Estado** podrán contar con órganos administrativos desconcentrados **que les estarán jerárquicamente subordinados** y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables. Desde el punto de vista de salud, pactos y reconocimientos internacionales, calidad y seguridad, importancia, especialización, etc., hay muchas más cuestiones en debate.

Conforme a lo anterior, la citada Ley establece que los órganos desconcentrados, como lo es Cofepris, estarán jerárquicamente subordinados a los Secretarios de Estado, mientras que adscripción administrativa establecida en el Acuerdo, puede ser entendida como una pérdida de autonomía, entendida como la capacidad para organizarse en forma independiente.

Este documento se puede consultar en:
http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598727&fecha=19/08/2020

3. Comunicado de Cofepris para el establecimiento de reglas de operación para impulsar la producción de medicamentos genéricos. El 19 de agosto de 2020, mediante el Comunicado de Prensa No. 007, la Cofepris, informó acerca del establecimiento de reglas de operación para impulsar la producción de medicamentos genéricos en México, mediante la eliminación de

criterios que se indica en el Comunicado “*limitaban su producción y su disposición a precios más accesibles para la población*”.

En dicho comunicado se informa acerca de las siguientes acciones:

- i. A partir del levantamiento de suspensión de plazos, el Centro Integral de Servicios (CIS) de Cofepris, contará con una ventanilla especial para que los productores de genéricos puedan realizar sus trámites de registro:
- ii. Dichos trámites de registro se podrán realizar a partir del día siguiente al del otorgamiento de la patente del medicamento innovador, con lo que se busca eliminar la llamada Cláusula Bolar;
- iii. Ya no se permiten patentes de segundo uso, referentes a la indicación terapéutica; y,
- iv. Para la promoción de la producción de medicamentos genéricos se dictaminarán los expedientes que ingresen dentro de los años anteriores al vencimiento de la patente y la resolución final, siempre y cuando sea una autorización, se le comunicará al usuario mediante un oficio blanco, el cual deberá intercambiar por el registro sanitario una vez vencida la patente correspondiente.

Cabe mencionar que tales lineamientos únicamente han sido dados a conocer a través del citado Comunicado de Prensa, publicado también en el Portal de la propia Secretaría de Salud, sin que a la fecha se hayan publicado en Diario Oficial de la Federación, tal como obliga el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (lo cual podría ocurrir en los siguientes días o simplemente no ocurrir).

Esperamos que lo anterior sea de utilidad.

Ciudad de México a 19 de agosto de 2020.