



Los mismos de siempre

Eliseo Rosales Avalos

X: @ErosalesA

Las trampas de la Cofepris

La Cofepris enfrenta deficiencias estructurales, corrupción, opacidad y presiones externas que comprometen su función regulatoria y ponen en riesgo la salud pública y la seguridad de los pacientes en México.

La Cofepris, como órgano regulador sanitario de México, tiene la misión de proteger a la población frente a riesgos derivados de productos y servicios relacionados con la salud. Sin embargo, diversos informes han evidenciado deficiencias que comprometen su eficacia, transparencia y credibilidad.

El regulador padece de farmacovigilancia débil y opaca que consisten en fallas en la detección de reacciones adversas a medicamentos, acceso indebido y manipulación de datos en la plataforma *Notireporta* y cancelaciones de medicamentos motivadas por solicitudes privadas, no por análisis técnico.

El sistema *Notireporta*, operado por Propharma Research Organization, fue vulnerado por personal ajeno a Cofepris, lo que permitió el sesgo de más de 100,000 notificaciones de reacciones adversas a medicamentos.

Otro problema que ha enfrentado la Cofepris es la distribución irregular de medicamentos, comercialización de insumos falsificados y sin registro sanitario, así como deficiencias en infraestructura para almacenamiento adecuado.

De la misma manera el regulador acusa contratación y supervisión deficiente de su personal, la ASF detectó pagos a personal sin perfil profesional requerido, así como subcontratación sin justificación técnica; 92% del

personal contratado tenía perfil administrativo.

Las presiones externas y conflictos de interés que se reflejan en la dependencia excesiva de reportes provenientes de la industria farmacéutica, la falta de retroalimentación efectiva tras notificaciones de seguridad, así como el riesgo de sesgo en decisiones regulatorias por intereses comerciales.

Estas deficiencias no solo afectan la eficiencia institucional, sino que también ponen en riesgo la seguridad de los pacientes. Casos como el de jóvenes con leucemia que sufrieron reacciones adversas al metotrexato sin respuesta oficial ilustran la gravedad del problema.

Es menester que la Cofepris avance en la transparencia regulatoria que consiste en publicar criterios de evaluación y decisiones sanitarias, modernizar plataformas de vigilancia con estándares internacionales. Los procesos regulatorios se encuentran a años luz de distancia de una estructura eficiente en la que se tenga un monitoreo permanente y comunicado del estado de los procesos, la opacidad en el regulatorio da pie a múltiples casos de corrupción atrofiando las actividades del regulador.

Querido lector, es menester crear una mentalidad de regulador profesional preocupado por la salud de los mexicanos, más que por poner un cúmulo de requisitos que nada tienen que ver con los riesgos para la salud. Son muchos los procesos regulatorios de diferentes calibres sanitarios los que se ventilan en la Cofepris, sin mecanismos de supervisión pública e independiente que permitan crear mecanismos externos de auditoría y control. Hasta la próxima.