



# La reforma que México necesita: Agilidad regulatoria



Por: **Éctor Jaime Ramírez Barba**

*"La regulación inteligente salva vidas"*

En 2005, México dio un paso histórico al reformar el artículo 376 de la Ley General de Salud para ordenar el mercado de medicamentos genéricos. Dos décadas después, enfrentamos un nuevo desafío: un sistema regulatorio que ahoga la innovación y limita el acceso a insumos médicos.

Mientras el gobierno federal insiste en que la Cuarta Transformación ha universalizado la salud, los datos revelan otra realidad: 288 días de espera para registrar medicamentos, 160,000 empleos en riesgo por aranceles estadounidenses, y una caída del 20% en inversión clínica. Ante esto, presentaremos al Congreso una iniciativa para transformar la COFEPRIS en una agencia ágil, eficiente y alineada con estándares globales.

La iniciativa con proyecto de reforma a la Ley General de Salud tiene dos objetivos claros: simplificar trámites burocráticos y convertir a la COFEPRIS en un referente internacional.

1) Registros Sanitarios con Vigencia Indefinida, dando fin a la renovación quinquenal, los medicamentos y dispositivos médicos ya no requerirán renovar su registro cada cinco años, excepto plaguicidas y sustancias tóxicas; esto reducirá trámites en un 80%. Vigilancia activa obligando a los titulares a presentar reportes anuales de farmacovigilancia, si se detectan dos alertas sanitarias internacionales o modificaciones no autorizadas, el registro se suspenderá tras un proceso con audiencia previa. Transición justa para que las solicitudes en trámite se resuelvan bajo normas vigentes al momento de su presentación, evitando colapsos administrativos.



2).COFEPRIS 4.0 con tecnología y transparencia dado paso a la igitalización integral con plataformas electrónicas para seguimiento de trámites y alertas rápidas contra productos falsificados. Tarifas progresivas para que empresas pequeñas y medianas paguen según su capacidad económica, democratizando el acceso al mercado. Carriles regulatorios con procesos diferenciados por nivel de riesgo sanitario, acelerando la aprobación de innovaciones críticas.

La Cuarta Transformación prometió medicamentos gratuitos y cobertura universal, pero omite el eslabón clave: una regulación ágil, aquí el detalle del contraste entre la retórica y la realidad.

1.- Aranceles versus empleos: El 90% de los dispositivos médicos mexicanos se exportan a EUA. Los aranceles del 25% no solo encarecen productos, sino que amenazan 160,000 empleos y \$15,000 millones de pesos en ingresos. Mientras el gobierno calla, la iniciativa propone acuerdos con reguladores internacionales para proteger la industria local.

2. Rezagos que Matan: En 2022, la Auditoría Superior documentó esperas de 288 días para registrar medicamentos. Frente a esto, la iniciativa reduce trámites y establece plazos máximos mediante sistemas digitales.

3. Innovación Abandonada: México cayó del puesto 22 al 33 en captación de inversión en investigación y desarrollo -I&D- en salud. El presupuesto 2025 recorta \$34,421 millones a programas como vacunación, mientras la iniciativa incentiva la investigación con certidumbre regulatoria.

Esta reforma es un llamado a priorizar la salud sobre la burocracia. La Cuarta Transformación enfocada en cobertura sin agilidad regulatoria es como un hospital sin medicamentos: estructura vacía, por lo que debemos abrir un diálogo urgente en el palacio legislativo de San Lázaro. La tecnovigilancia propuesta exige la participación activa de los profesionales de la salud en reportar efectos adversos, cerrando el círculo entre práctica clínica y regulación.



El proyecto requiere consensos de los legisladores que trasciendan colores partidistas. En un Congreso fragmentado, es prueba de fuego para demostrar que la salud está arriba de la política. Cada día de retraso en un registro es un paciente sin tratamiento. La eficiencia regulatoria no es trámite: es derecho a la vida de todos los ciudadanos que habitamos este país.

En 2013, México adoptó la NOM-220 para farmacovigilancia, alineándose con la Organización Mundial de la Salud. Una década después, urge actualizar el marco legal. Esta iniciativa no busca desregular, sino regular con inteligencia: menos papelería, más evidencia; menos tiempos muertos, más acción.

La salud es el único derecho que no puede esperar. Por eso, llevaremos el grupo parlamentario del Partido Acción Nacional esta propuesta al Pleno de San Lázaro. El momento es ahora: o modernizamos la COFEPRIS, o seguiremos viendo cómo los discursos de universalidad chocan contra el muro de la ineficiencia. La elección es clara: entre la burocracia del siglo XX y la salud del siglo XXI.

Detalle técnico: se incorpora en la reforma citada un Artículo 17 bis 3 que dice para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS- para mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios y cumplir adecuadamente con las facultades establecidas en la ley, deberá llevar a cabo las siguientes acciones: Fortalecer mecanismos de comunicación y de cooperación con órganos reguladores internacionales; Promover acciones para la armonización regulatoria con otras naciones; Fomentar el uso de tecnologías de la información y comunicación para aumentar la eficiencia en la gestión de trámites y servicios; Apoyar la capacitación continua del personal involucrado en el proceso de la autorización sanitaria; Establecer un sistema de tarifas variables para los servicios de regulación sanitaria, ajustadas según la capacidad de pago de las empresas, con el objetivo de no afectar adversamente a las pequeñas y medianas empresas; Crear mecanismos especializados para el manejo de productos según su grado de riesgo sanitario, optimizando los procesos de revisión y aprobación.



Desarrollar un sistema de priorización para el procesamiento de solicitudes, basado en criterios de urgencia e importancia para la salud pública; Establecer mecanismos de colaboración y consulta con organismos públicos para la comprobación de información relacionada a los productos especificados en la fracción II del artículo 17 bis 1; Implementar un sistema de gestión de calidad para agilizar la emisión y renovación de autorizaciones, reduciendo los tiempos de espera y mejorando el servicio.