

En la edición vespertina del Diario Oficial de la Federación del 25 de enero de 2021, se publicaron dos acuerdos de acción extraordinaria emitidos por la Secretaría de Salud (http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5610327&fecha=25/01/2021):

i. Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria en materia de salubridad general, que los gobiernos de las entidades federativas en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, coadyuven con la Secretaría de la Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México (“Acuerdo PNV”); y,

ii. Acuerdo por el que se establece como una acción extraordinaria de salubridad general, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario que requiere para la producción y distribución del oxígeno de uso medicinal, en un plazo menor al establecido en las distintas disposiciones administrativas que lo mencionan (“Acuerdo registros oxígeno”).

1. Acuerdo PNV. Este Acuerdo establece una acción extraordinaria que permitirá a los gobiernos de las entidades federativas (como autoridades sanitarias) pero también a las personas físicas y morales de los sectores social y privado pero que sean parte del SISTEMA NACIONAL DE SALUD para que “coadyuven” son la Secretaría de Salud Federal en la implementación de la Política Nacional de Vacunación para la prevención de Covid-19 (“PNV”).

Así, son dos los elementos básicos sujetos a la actualización de este Acuerdo: a) Sin perjuicio de las entidades federativas, qué personas del sector social y privado son considerados por parte del Sistema Nacional de Salud; y, b) En qué consiste la posibilidad para coadyuvar.

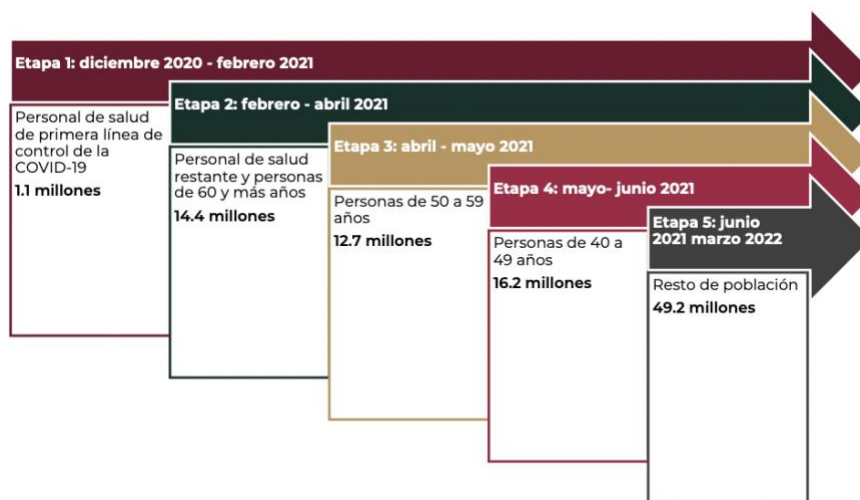
1.1. El Sistema Nacional de Salud se constituye (artículo 5 de la LGS) por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, pero también por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

En nuestro concepto, si el objeto o actividad de una persona del sector social o privado no es directamente la prestación de un servicio de salud para efectos del artículo 5 de la LGS, ello no significa que este Acuerdo pueda implicar que: i) Quien sí lo preste, pueda adquirir las vacunas conforme al Acuerdo y suministrarlas a terceros en la medida en que cumpla con el PNV; y, ii) Si no presta directamente esta clase de servicios, no implica que no pueda realizarlos mediante la celebración de mecanismos de coordinación de acciones que así lo establezcan con otros sujetos (este numeral se refiere a “mecanismos de coordinación de acciones” pero, por ejemplo, en el artículo 15 de la Ley de Salud del Distrito Federal se establece que el sistema de salud local subsume también personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los instrumentos jurídicos de coordinación que se suscriban con dependencias o entidades de la Administración Pública Federal), lo que aunque no es claro, puede permitir que personas del sector social y privado puedan formar parte del Sistema Nacional de Salud para este caso, lo que se insiste, resulta interpretable.

1.2. En torno a “coadyuvar” con la Secretaría de Salud, ello debe entenderse circunscrito al cumplimiento específico de la PVN (la cual puede ser consultada en el siguiente link: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/01/PolVx_COVID_-11Ene2021.pdf) y por tanto, cualquier labor de asistencia tendrá que seguir los lineamientos de tal política, tales como son sus objetivos, los ejes de priorización de la vacunación, la priorización de la población a vacunar, la

estrategia de vacunación (con sus etapas y logística), la fármaco vigilancia de las vacunas autorizadas y la comunicación de riesgos para la aplicación de la vacuna.

Esto es, no sólo se trata de la posibilidad de adquisición de vacunas por parte de las entidades federativas y personas del sector social y privado que sean parte del Sistema Nacional de Salud, sino además, de seguir los lineamientos del PVN. Cabe señalar que las etapas de la estrategia de vacunación por grupos poblacionales priorizados es la siguiente:



En la PVN se indica que la priorización de grupos poblacionales a vacunar se basó en características asociadas con un mayor riesgo de morir por COVID-19. Para ello, se realizó un análisis de mortalidad basado en los datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Con base en el resultado de dicho análisis, los grupos priorizados en orden de prelación de acuerdo a la PVN son: 1) Personal sanitario que enfrenta COVID-19; 2) Personas adultas mayores (80 años, 70 a 79 y 60 a 69); 3) Personas con comorbilidad o comorbilidades (obesidad mórbida, diabetes mellitus, hipertensión arterial sistémica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, enfermedades cardiovasculares, infección por VIH, enfermedad renal crónica, estados patológicos que requieren de inmunosupresión y cáncer en tratamiento; 4) Personal docente de las entidades federativas en semáforo epidemiológico verde; y, 5) Resto de la población (mayor a 16 años).

Para poder coadyuvar, será necesario que las personas del sector social o privado integrantes del Sistema Nacional de Salud:

- i. Presenten los contratos que suscriban con las farmacéuticas autorizadas en México, para la adquisición de vacunas contra el virus SARS-CoV-2, lo que en nuestro concepto implica que el Acuerdo de traduce en una autorización formal mediante una norma general para que, quien sea parte del Sistema Nacional de Salud, se encuentre legitimado y además autorizado para poder adquirir vacunas de las farmacéuticas autorizadas en México. En caso de firmar un acuerdo, se debe presentar el mismo a la autoridad (no se indica a quién, pero se entiende que la Secretaría de Salud pues fue quien emitió el Acuerdo).

El Acuerdo se refiere a contratos celebrados con farmacéuticas autorizadas, lo que puede interpretarse como aquellas “autorizadas” para el uso de sus vacunas en México, es decir, con registro sanitario, incluso para uso de emergencia sanitaria. Sin embargo, ello no pareciera ser

un obstáculo para que los facultados por el Acuerdo puedan celebrar acuerdos preliminares, en la medida en que sólo podrá ejecutarse si se trata de farmacéuticas autorizadas.

- ii. Informen sobre la cantidad de dosis de vacunas adquiridas y las aplicadas a la población en general, con la información desagregada de conformidad con la PNV;
- iii. Respetar el calendario, así como la prioridad por grupos de personas establecidos en la PVN para evitar duplicidad;
- iv. Instrumentar medidas de prevención y control pertinentes conforme a los criterios que emita la Secretaría de Salud (este tema será de suma relevancia, en tanto es subjetivo cómo una persona del sector social o privado puede cumplir debidamente y en todos sus alcances la PNV, por lo que la futura publicación de estos criterios será muy importante para dar certeza y certidumbre a este Acuerdo respecto a su aplicación);
- v. En el ámbito de su competencia, garantizar la trazabilidad del proceso de vacunación a su cargo e informar a la Secretaría de Salud sobre su seguimiento con la periodicidad que la Secretaría establezca;
- vi. La adquisición será con cargo a los recursos de la entidad federativo o persona del sector social o privado de que se trate; y,
- vii. El adquirente debe supervisar que los planes de vacunación que al efecto establezcan, sean congruentes con la PNV para garantizar la aplicación adecuada y oportuna de las vacunas a la población, esto es, el Acuerdo permite que cada entidad federativa o cada persona del sector social o privado pueda establecer sus propios programas, en la medida en que sean compatibles con las políticas establecidas en el PNV.

1.3 Es preciso señalar que este Acuerdo fue enviado en anteproyecto a la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (“CONAMER”). El Dictamen Total final de la CONAMER respecto del anteproyecto del Acuerdo publicado el día de hoy, puede ser consultado en la siguiente liga <http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/25602>. En resumen, en dicho Dictamen se señala lo siguiente:

- i. Se dio la autorización de trato de emergencia al anteproyecto del Acuerdo, toda vez que se establece una acción extraordinaria en materia de salubridad general;
- ii. La CONAMER considera necesario precisar que la Secretaría de Salud deberá enviar dentro de los 10 días siguientes a la publicación en el DOF del Acuerdo la información correspondiente al artículo 46 de la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR) relativa a Trámites y Servicios, tales como medio de presentación, requisitos, plazos de resolución, vigencia y tipo de ficta.

Esta información es necesaria para la correcta interpretación y especificación de los trámites a realizar y requisitos a cumplir ante la Secretaría de Salud por parte de los sujetos interesados en comprar las vacunas, de acuerdo al ARTÍCULO SEGUNDO del Acuerdo en cita;

- iii. El Acuerdo emitido deberá tener una vigencia de seis meses y podrá renovarse posteriormente por una sola ocasión (esto no se contempla en el Acuerdo publicado); y,
- iv. No se recibieron comentarios por parte de particulares interesados en la propuesta regulatoria

2. Acuerdo Registros Oxígeno. Este Acuerdo ordena que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva la procedencia de otorgar el registro sanitario necesario para la producción y distribución de oxígeno de uso medicinal en un plazo menor al establecido en las distintas disposiciones administrativas, así como disminuir los documentos requeridos sin dejar de garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

No se establece en qué plazo, pero para el caso de compras en el extranjero -por analogía e incluso por mayoría de razón- se estableció un plazo de 5 días hábiles en diverso "Acuerdo por el que se establecen medidas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 2020, sin embargo, este Acuerdo no contempla la afirmativa ficta como sí lo hace el diverso del 18 de noviembre.

Ciudad de México a 25 de enero de 2021.