

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado el 26 de febrero de 2008.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 21, 31, 34, 37 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 19 de la Ley de Planeación, y

CONSIDERANDO

Que el 26 de febrero de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, la cual tiene por objeto llevar a cabo el proceso de negociación anual de precios de medicamentos y demás insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, que cuenten con patente vigente y que sean objeto del procedimiento de adjudicación directa;

Que la motivación detrás de la creación de dicha Comisión responde a la necesidad de garantizar las mejores condiciones de compra para el sector público a fin de mejorar la disponibilidad y acceso a medicamentos y demás insumos para la salud, a través de un proceso institucionalizado y transparente de negociación directa de precios con los oferentes de estos bienes, en aquellos casos en que el marco jurídico aplicable a los procesos de adquisiciones de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal así lo permita;

Que conforme a lo dispuesto por los artículos 40 y 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, es posible jurídicamente que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, cumpliendo los requisitos previstos en dichas disposiciones, opten por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando no existan bienes alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o bien, cuando en el mercado sólo exista un posible oferente, o se trate de una persona que posea la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos;

Que la existencia de una persona en el mercado que cuente con la titularidad o el licenciamiento de una patente vigente, constituye solamente uno de los supuestos legales en los que se permite a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, optar por llevar a cabo un procedimiento de excepción a la licitación pública para adquirir los medicamentos e insumos para la salud que requieran;

Que algunos productos no necesariamente cuentan con una patente vigente pero son ofrecidos por un sólo oferente o pueden constituir la única alternativa técnicamente razonable y disponible en el mercado para atender un padecimiento y, por lo tanto, mantienen una posición dominante en el mercado, pudiéndose ubicar en alguna de las hipótesis de excepción a la licitación pública que prevé la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, como pudieran ser: productos biotecnológicos no sujetos de protección de patente; productos que hayan perdido la patente de manera muy reciente y para los cuáles aún no se cuente con versiones genéricas comercializadas por otros oferentes en México; productos susceptibles de ser sujetos de la protección denominada como "exclusividad de datos" establecida con fundamento en los tratados de libre comercio de los que México es parte; o bien, medicamentos huérfanos dirigidos a un número muy reducido de personas que padecen enfermedades raras y cuya producción es económicamente viable solamente cuando hay un solo productor sumamente especializado en ese nicho de mercado a nivel mundial;

Que en estos casos, la negociación directa y colectiva también es factible y deseable a fin de evitar ineficiencias derivadas de la negociación fragmentada y la dispersión injustificada en los precios de compra;

Que, por otra parte y en aras de que el proceso de negociación y los acuerdos alcanzados por la Comisión sean consistentes con el marco jurídico que rige las adquisiciones en el sector público, se cuenta con la participación de la Secretaría de la Función Pública en calidad de asesor permanente, y que bajo esta misma razón es deseable también asegurar que el quehacer de la Comisión sea consistente con el marco jurídico que protege el proceso de competencia y libre concurrencia cuya aplicación está a cargo de la Comisión Federal de Competencia, y

Que bajo este contexto y con el fin de ampliar el objeto de la Comisión para incorporar el caso de medicamentos y demás insumos para la salud ofrecidos por un sólo oferente o que constituyan la única alternativa técnicamente razonable disponible en el mercado, que no necesariamente cuenten con patente vigente y para los cuales se demuestre que se actualiza alguno de los supuestos de excepción a la licitación pública establecidos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y en aras de asegurar la consistencia entre el quehacer de la Comisión y el marco jurídico que protege el proceso de competencia y libre concurrencia en los mercados, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de febrero de 2008.

Artículo Único. Se **reforman** los numerales SEGUNDO, TERCERO, CUARTO fracciones I, II, y III, QUINTO segundo y cuarto párrafo, DÉCIMO fracción VI, DÉCIMO TERCERO, DÉCIMO CUARTO, DÉCIMO QUINTO tercer párrafo y se **adicionan** al numeral CUARTO las fracciones I bis y IV bis al Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de febrero de 2008, para quedar como sigue:

PRIMERO.- ...

SEGUNDO.- La Comisión tiene por objeto llevar a cabo el proceso de negociación anual de precios de medicamentos y demás insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, cuya adquisición sea posible llevar a cabo mediante el procedimiento de contratación de adjudicación directa en términos de lo dispuesto por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, siempre y cuando se encuentren en alguno de los supuestos siguientes:

- I. Que cuenten con patente vigente,
- II. Aquéllos respecto de los cuales sólo existe un posible oferente en el mercado, o
- III. Aquéllos respecto de los cuales no existan medicamentos y demás insumos para la salud alternativos o sustitutos técnicamente razonables.

TERCERO.- Para efectos de este Acuerdo, se entiende por:

- I. **Comisión:** La Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud;
- II. **Comprador público:** Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal responsables del financiamiento y adquisición de medicamentos y otros insumos para la salud como parte de sus funciones en materia de prestación de servicios de salud a su población beneficiaria o a la población en general;
- III. **Cuadro Básico y Catálogo:** El Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel;
- IV. **Ley de Adquisiciones:** La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público;
- V. **Licenciatario exclusivo:** La persona que tenga concedida y debidamente inscrita en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial una licencia de explotación de una patente, de conformidad con lo establecido en la Ley de la Propiedad Industrial;

- VI. Medicamentos y demás insumos para la salud sujetos a negociación:** Los productos que cuenten con una clave contenida en el Cuadro Básico y Catálogo que, al momento en que se tenga programada su adquisición, se encuentren en alguno de los supuestos a que hace referencia el numeral SEGUNDO del presente Acuerdo, de conformidad con la Ley de Adquisiciones;
- VII. Patente vigente:** La protección de la propiedad industrial derivada del otorgamiento de una patente de invención por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en los términos de la Ley de la Propiedad Industrial y que se encuentre vigente en el año durante el cual se piensa llevar a cabo la adquisición, y
- VIII. Precio:** La contraprestación que se paga por la adquisición de cada medicamento u otro insumo para la salud, negociado por la Comisión para los compradores públicos.

CUARTO.- Corresponde a la Comisión el desempeño de las siguientes funciones:

- I.** Ser la instancia única para la negociación anual de precios de adquisición para el sector público de los medicamentos y demás insumos para la salud sujetos a negociación;
- I bis.** Determinar el universo de los medicamentos y demás insumos para la salud sujetos a negociación y verificar que los mismos se encuentran en alguno de los supuestos a que hace referencia el numeral segundo del presente Acuerdo, y que por lo tanto se puede utilizar el procedimiento de adjudicación directa a que se refiere la Ley de Adquisiciones;
- II.** Preparar los elementos técnicos y económicos que deberán ser tomados en cuenta para efectuar la negociación, como son el análisis de la información relativa a la demanda estimada de los compradores públicos y, en su caso, de otras instancias de los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios, a fin de estimar un volumen mínimo garantizado de compra pública; evidencia de evaluaciones económicas de los costos y beneficios del medicamento o insumo para la salud sujeto a negociación, con respecto a otras intervenciones en salud y la existencia de sustitutos terapéuticos; condiciones de compra en mercados internacionales relevantes, incluyendo precios; precios de compra observados en el sector público; condiciones de pago por parte de los compradores públicos y por parte del particular, y cualquier otro factor técnico que se considere relevante para informar la negociación;
- III.** Recopilar información sobre los precios observados de adquisición en el sector público de medicamentos y demás insumos para la salud sujetos a negociación, para sustentar futuras negociaciones;
- IV. ...**
- IV bis.** Solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios información sobre el número y la titularidad de los registros sanitarios y permisos de importación vigentes de medicamentos y demás insumos para la salud sujetos a negociación;

V. a la X. ...

...

QUINTO.-...

La Secretaría de la Función Pública y la Comisión Federal de Competencia participarán como asesores permanentes de la Comisión fundando y motivando el sentido de sus opiniones.

...

Los Titulares de la Secretaría de la Función Pública y de la Comisión Federal de Competencia, respectivamente, designarán a los servidores públicos que participarán como asesores permanentes de la Comisión, quienes, a su vez, nombrarán a su respectivo suplente. En todo caso los representantes designados deberán tener el nivel jerárquico mínimo de Director General.

...

...

SEXTO a NOVENO.- ...**DÉCIMO.- ...**

...

I a la V. ...

VI. Proponer a la Comisión al líder y demás integrantes del equipo responsable de la negociación de cada medicamento y demás insumos para la salud sujetos a negociación, tomando en cuenta la importancia relativa de cada institución en los volúmenes anuales de compra, y

VII. ...

DÉCIMO PRIMERO y DÉCIMO SEGUNDO.- ...

DÉCIMO TERCERO.- Los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios que participen en el financiamiento y adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud, como parte de la prestación de servicios de salud, podrán beneficiarse de los resultados de la negociación derivada de la aplicación de este instrumento, siempre y cuando así se hubiere acordado por la Comisión con quienes ofrezcan los medicamentos y demás insumos para la salud a que se refiere el numeral SEGUNDO del presente Acuerdo.

Para ello la Comisión, por conducto de la Secretaría de Salud, promoverá la adhesión de las entidades federativas al precio negociado de los Medicamentos y demás insumos para la salud.

DÉCIMO CUARTO.- El universo de medicamentos y demás insumos para la salud sujeto a negociación, es el conjunto de claves incluidas en el Cuadro Básico y Catálogo que al momento en que se tenga programada su adquisición, se encuentre en alguno de los supuestos a que hace referencia el numeral SEGUNDO del presente Acuerdo.

Para cumplir con lo anterior, la Comisión solicitará la siguiente información previo al proceso de negociación anual:

- I. Al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, un listado que deberá incluir el estado que guarde la vigencia de patentes para los medicamentos y demás insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo, y
- II. A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, un listado que deberá incluir la información sobre los registros sanitarios y permisos de importación vigentes asociados a los medicamentos y demás insumos susceptibles de ser sujetos a negociación.

DÉCIMO QUINTO.- ...

...

Si con posterioridad a la negociación se incorpora al Cuadro Básico y Catálogo algún nuevo medicamento o insumo para la salud que cumpla con los criterios para ser sujeto a negociación, la Comisión podrá realizar negociaciones extraordinarias que permitan a los compradores públicos obtener mejores precios para dichos medicamentos e insumos en caso de que decidan incorporarlos como parte de sus programas anuales de adquisición.

DÉCIMO SEXTO.- ...**TRANSITORIOS**

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Comisión realizará las adecuaciones correspondientes a sus reglas de operación dentro de los sesenta días hábiles siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a diecisiete de agosto de dos mil doce.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.-** Rúbrica.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, **José Antonio Meade Kuribreña.-** Rúbrica.- El Secretario de Economía, **Bruno Francisco Ferrari García de Alba.-** Rúbrica.- El Secretario de la Función Pública, **Rafael Morgan Ríos.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg.-** Rúbrica.