



## Documento Ejecutivo Sector de Dispositivos Médicos

### Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

#### 1. Introducción

El sector de Dispositivos Médicos en el país se encuentra integrado por más de 180 compañías que desarrollan, fabrican y comercializan dispositivos médicos de tecnología innovadora, segura y efectiva, que desempeñan un papel clave en la prevención, el diagnóstico, tratamiento, monitoreo y/o rehabilitación de la salud de los mexicanos. Estas empresas se encuentran agrupados en la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID), las secciones de Dispositivos Médicos PAPS y RSD de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y el Sector Médico de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA).

#### 2. Posicionamiento

El sector de Dispositivos Médicos coincide con la finalidad de la iniciativa, pues consideramos que el proyecto busca robustecer los marcos regulatorios, legales y técnicos para las contrataciones públicas en un ordenamiento o un marco ético con el objetivo de robustecer el Estado de Derecho y conseguir un eficaz combate a la corrupción. Sin embargo, consideramos que hay reformas propuestas que contravienen los acuerdos previamente pactados a nivel internacional (Tratados de Libre Comercio), así como reformas que pueden afectar las condiciones bajo las cuales se oferta de forma sustancial generando incertidumbre a los licitantes establecidos en México generando más de 130,000 empleos a través de más de 120 plantas de producción y más de 180 compañías.

#### 3. Propuestas

##### Artículo 1

**Excepción de la aplicación de la Ley a la adquisición de bienes o prestación de servicios para la salud que contraten las dependencias y entidades con organismos intergubernamentales internacionales.**

- Se sugiere precisar la aplicación de la excepción, en particular por declaratoria de emergencia sanitaria, declarada por el Consejo de Salubridad General.

- Para la aplicación de dicha excepción, es necesario que se acredite la falta de capacidad del mercado nacional, la idoneidad, la capacidad, las mejores condiciones a través de la investigación de mercado y, que a su vez, acredite el cumplimiento de los principios previstos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Consideramos necesario que se especifique en el glosario establecido en el artículo 2, la definición de Organismo Intergubernamental Internacional, debido a que dicho término no puede asimilarse al significado de Organismo Internacional.

### **Sobre la posibilidad de que las dependencias de la administración pública realicen contrataciones entre sí**

- Se establece que dependencias y entidades que contraten entre sí deberán estar regidas por lo estipulado en los contratos correspondientes, de los cuales, será supletorio el Código Civil Federal, pudiendo ocasionar que se flexibilicen tales relaciones al trasladarlas al derecho común.
- Por otro lado, lo anterior puede permitir que las entidades (entre las que se encuentran las empresas de participación estatal) actúen con mayor flexibilidad en el ámbito privado, debido a la supletoriedad del Código Civil, pero también con menor transparencia. Con ello, dichas entidades podrían competir en condiciones privilegiadas frente a terceros privados.
- Además, se establece que se debe realizar una investigación de mercado que acredite que con dicha contratación “se aseguran mejores condiciones para el Estado”, lo cual puede originar un desplazamiento de las empresas nacionales o internacionales establecidas en México o aquellas bajo la cobertura de tratados de libre comercio que cuenten con capítulo de compras del sector público vigente, derivando en una competencia injusta o llegando incluso, a no existir competencia con las empresas estatales.
- Respecto al establecimiento de que las cuestiones arriba señaladas ya no serán reguladas en políticas, bases y lineamientos (POBALINES) emitidas por cada dependencia o autoridad, la iniciativa propone que la Oficialía Mayor (OM) de la Secretaría de Hacienda (SHCP) pueda emitir dichas políticas y bases, así como los lineamientos necesarios. Lo anterior, puede ocasionar una centralización de facultades en la SHCP a través de la OM.

Aunado a lo anterior, consideramos que las propuestas de reforma al artículo 1 en general, pueden complicar la prestación de servicios de salud a través de gobiernos locales, debido a que existe la posibilidad de que no puedan dar atención a pacientes que se atienden con recursos federales con sus contratos locales con terceros, volviendo más compleja la relación entre entidades públicas para el intercambio de servicios, lo cual, se traduce en un evidente deterioro en la provisión de servicios de salud.

### **Artículo 3, derogación de la regulación de servicios multianuales**

- Respecto a la derogación de la fracción VI, referente a la regulación de los servicios multianuales, es importante que se establezca bajo qué criterios y en que ordenamiento se van a regular los servicios multianuales. A pesar de que en el numeral IX se podrían incluir los servicios multianuales, dicha interpretación correspondería a la SHCP. Por certeza jurídica es necesario determinar el establecimiento de su regulación.
- En el tema de Servicios Multianuales que implique inversión de tecnología, consideramos que en las reglas de operación se podría especificar bajo qué términos se podrá amortizar y/o depreciar los equipos, así como los mantenimientos y disponibilidad de refacciones para los mismos. Incluso podría incluirse el concepto de compra-venta de equipo.

### **Artículo 9, eliminación de facultades de los organismos descentralizados**

- Al eliminar las facultades que en la Ley vigente se otorgan a los titulares de los organismos descentralizados, se puede promover y fomentar la centralización; cuando por su naturaleza jurídica dichos organismos cuentan con normatividad individual y especializada.

### **Artículo 14, margen de preferencia del 15%**

- Consideramos que se debe establecer en la ley el margen de preferencia del 15%, y posteriormente que las reglas que sean emitidas por la SHCP sean exclusivamente de operación, acatando la opinión vinculatoria de la Secretaría de Economía. Además, se debe aclarar que la aplicación del margen de preferencia será para todos los tipos de procedimientos de contratación pública, licitación, invitación a cuando menos tres personas y adjudicación directa.

### **Artículo 14 TER, programas de cumplimiento**

- Consideramos que es una medida positiva que se reconozca a empresas que tengan programas de cumplimiento (compliance); sin embargo, es importante señalar que para acceder a estos reconocimientos, dichos programas deberán estar conforme a los lineamientos que sean emitidos por la SFP.
- Para lo dispuesto en este artículo, sería importante determinar cuáles documentos demostrarán que el licitante cuenta con dichos programas.
- Sobre el apoyo que se establece para las PyMEs, consideramos que ello podría ser un apoyo para esta clase de empresas; sin embargo, la disposición es vaga y puede generar que se utilicen PyMEs por parte de terceros como vehículo para obtener estos beneficios, en apoyo de tales empresas, pero en simulación de la situación.

### **Artículo 17, contrataciones consolidadas**

- Consideramos que con la finalidad de otorgar mayor certidumbre en estos tipos de contrataciones, se establezca conforme a los Lineamientos establecidos por la Secretaría, desde el inicio del procedimiento que responsabilidades tendrán los involucrados en dicho proceso de contratación.

#### **Artículo 26 TER, eliminación de manifestación de conflicto de interés**

- Consideramos que es importante señalar que se está eliminando en los requisitos la manifestación de no conflicto de interés, sin embargo, es conveniente que se mantengan dichos requisitos. Por otro lado, el inciso h) cambia radicalmente, eliminando la obligación de manifestar por escrito que se abstendrá de participar en procesos en los cuales pudiera existir un conflicto de interés.

#### **Artículo 28, Sobre la regulación de la licitación pública**

- Se sugiere mantener el porcentaje del 50%, porque incrementarlo dejaría fuera al mercado nacional por la integración, debido a la disminución en el porcentaje sobre la manufactura y bienes importados.
- Respecto del inciso c) de dicho artículo, se sugiere considerar elementos en igualdad de condiciones, que permitan evaluar al mercado nacional y no discriminarlo, considerando que en procedimientos internacionales se pierden condiciones del mercado nacional por diferentes componentes. Se sugiere validar que los bienes a adquirir no están soportados por subvenciones o precios discriminatorios ya que lo anterior puede representar competencia desleal por parte de países extranjeros.
- Incisos d) y e) las compras de gobierno deben incentivar y desarrollar al mercado interno, motivo por el cual, se sugiere se justifique la determinación del procedimiento internacional y el cumplimiento a los tratados internacionales aplicables.
- Respecto del concepto estudio de mercado contenido en los incisos c), d) y e); se considera que el estudio de mercado puede estar sesgado, mal interpretado, mal conceptualizado en los términos de tiempos de entrega, cantidades o volumen a contratar, lugares de entrega, periodos y condiciones de garantías post venta, transporte, empaque entre otras y que pueden desvirtuarlo, así como sus acciones posteriores. Por tanto, las acciones en consecuencia se consideran discrecionales.
- Del mismo modo, el 15% establecido en la propuesta no es útil para garantizar protección en estos casos; y esa protección sólo es para los bienes que cumplan con el grado de integración nacional, por lo que se afecta a la industria mexicana o a la extranjera establecida en México que no cumpla con ese porcentaje, poniéndola a competir en situación de franca desigualdad.

#### **Artículo 29, requisitos para licitación pública**

- Se entiende que no se limita la libre participación cuando con la investigación de mercado correspondiente al procedimiento se constate la existencia de cuando menos cinco probables proveedores, lo que se encuentra en el Reglamento de la LAASSP

vigente, sin embargo, puede tener mayor impacto si se trata de investigaciones internacionales en países en donde no se tenga suscrito un tratado

- Por otro lado, con relación a la fracción XIX, consideramos que se debe eliminar el señalamiento de que el incumplimiento de este requisito no es causa de desechamiento de la proposición, ya que en la adición del artículo 50, fracción XIII Ter, se señala que no se podrá adjudicar y celebrar contratos con las personas que no se encuentren al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales.
- Por último, se incluye la obligación para personas morales de manifestar bajo protesta, que los socios, accionistas o “personas que formen parte de la misma”, esta última frase puede quedar sujeta a una interpretación muy amplia y subjetiva.

#### **Artículo 41, eliminación de la licitación pública en temas de salud**

- En primer lugar, se sugiere especificar que la excepción a la licitación pública es la adjudicación directa, y que con ello se garantiza la calidad del producto y/o productor único.
- Respecto al señalamiento acerca de que la falta de planeación en las contrataciones públicas, no podrá ser considerada como caso fortuito o fuerza mayor, es importante señalar que puede ocasionar un estado de indefensión al licitante para el cabal cumplimiento del contrato. Toda vez que la falta de planeación en las contrataciones públicas es una consecuencia que implique situaciones en las que el licitante no esté en posibilidades de atender ya que no corresponde a su ámbito de competencia atenderlos.
- Sobre la fracción XXI, consideramos que mantener la redacción propuesta, implicaría que el Estado podría determinar sin justificación el no utilizar el procedimiento de licitación pública en sectores determinados, como es en materia de adquisición de medicamentos y equipo médico para los servicios de salud, dicho precepto sería inconstitucional, de conformidad con el artículo 134 de nuestra Carta Magna, además de los TLC con Capítulos de Compra al sector público de los que México forma parte.
- Aunado a lo anterior, tal adición puede ser discrecional, además de que, estos productos deben contratarse por regla general a través de licitación. Si existe una situación de emergencia sanitaria, estos productos pueden contratarse de manera directa sustentado en la fracción V.

#### **Artículo 50, causales de impedimento para ser contratado**

- Es importante señalar que de la redacción se desprende que la limitación se establece únicamente a quienes sean designados directamente por el Presidente de la República, y no así a los demás funcionarios públicos, a quienes en todo caso les continuará siendo aplicable la limitación que hasta ahora existe en el caso de la fracción II de dicho artículo
- Sobre la adición del segundo párrafo a la fracción III, para establecer que si una vez transcurrido el plazo de dos años de impedimento, se vuelve a rescindir un contrato al proveedor, por cualquier convocante, no podrán adjudicársele nuevos contratos.

Consideramos que lo anterior puede interpretarse como el establecimiento de un veto definitivo, al señalar de manera genérica que “no podrán adjudicársele nuevos contratos”, ello resulta contrario a los principios de proporcionalidad y racionalidad, los cuales son aplicables al derecho administrativo sancionador en virtud de la jurisprudencia titulada *“DERECHO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR. PARA LA CONSTRUCCIÓN DE SUS PROPIOS PRINCIPIOS CONSTITUCIONALES ES VÁLIDO ACUDIR DE MANERA PRUDENTE A LAS TÉCNICAS GARANTISTAS DEL DERECHO PENAL, EN TANTO AMBOS SON MANIFESTACIONES DE LA POTESTAD PUNITIVA DEL ESTADO”*. De dicha Jurisprudencia se desprende que para la imposición de una sanción administrativa debe considerarse la proporción y racionalidad con base en el daño o perjuicio causado y sí se establece un impedimento indefinido para poder contratar con el gobierno, se puede concluir que esa sanción *per se* resulta violatoria de dichos principios.

- Sobre la fracción VII, se amplía la posibilidad de reconocer como socio o asociado común de dos participantes en un procedimiento de contratación, a cualquier documento en que se le reconozca tal calidad, y no necesariamente, como ahora sucede, que dicho reconocimiento deba constar en actas constitutivas, estatutos o en reformas o modificaciones a los mismos, lo que implica ampliar el impedimento a socios o asociados “de facto”, aun cuando formalmente no puedan ser considerados de esa manera.
- Respecto a la fracción XIII Bis, para establecer el impedimento para adjudicar y contratar a personas que hubieren sido sancionadas por la Comisión Federal de Competencia por una práctica monopólica absoluta, bastando para ello la consulta del portal de la citada Comisión, lo anterior, desde nuestro punto de vista puede traducirse en inseguridad jurídica. Aunado a lo anterior, no guarda relación la comisión de una práctica monopólica absoluta con el procedimiento de contratación pública, a menos que se hubiese cometido en estos y, para ello, ya se encuentra prevista la figura de “colusión” en la Ley General de Responsabilidades Administrativas.
- Por lo anterior, consideramos necesario establecer como excepción que una empresa se haya acogido al beneficio que establece el artículo 103 de la Ley de Competencia Económica, tal como aplica la excepción para la responsabilidad penal en el artículo 254 bis del Código Penal Federal.

### **Sobre el Artículo 52, disminución o aumento de cantidades**

- Existen bienes y servicios que requieren inversiones y compromisos a largo plazo por parte de los proveedores, por lo que la disminución de cantidades puede traer gastos no recuperables. Además, puede afectar la planeación financiera de las empresas al punto de dejarlas en condiciones insostenibles, sobre todo si se trata de MyPimes.
- Se presta a riesgos de corrupción el aumento o disminución de bienes o servicios originalmente pactados.

- Se requeriría el consentimiento expreso del proveedor por la afectación directa que le pudiera causar estas decisiones unilaterales de la Oficialía Mayor de la SHCP
- Debe existir un convenio modificatorio a la contratación consolidada que se desee ampliar o disminuir y además debe transparentarse.

### **Artículo 60, inhabilitación**

- Se propone la derogación formal de la fracción IV y no incluir la fracción V propuesta, ya que la sanción por presentar información falsa en las licitaciones o participar a través de interpósita persona, ya se encuentra regulada en los artículos 69 y 67 de la Ley General de Responsabilidades Administrativas por lo que la actualización de estos supuestos debe imponerse con base en el procedimiento y la autoridad que establece la Ley General de Responsabilidades Administrativas vigente.

### **Sobre las facultades de la Oficialía Mayor de la SHCP**

- Diversos artículos pretenden eliminar facultades que le correspondían a la Secretaría de la Función Pública, siendo trasladadas a la OM, de conformidad con su Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril pasado.
- Además de ello, se otorgan considerables facultades a la OM las cuales corresponden a diversas dependencias y entidades. Ejemplo de lo anterior, es la facultad arriba señalada, a través de la cual, la OM revisará que las políticas, bases y lineamientos de las diversas dependencias y entidades se ajusten a los lineamientos de la propia OM.
- Por otro lado, se busca desaparecer a las comisiones consultivas mixtas de abastecimiento para que el control sea de la OM. Esta además tendrá, a través de cláusulas habilitantes, posibilidad para emitir diversas clases de normas generales administrativas para regular el sector de contratación pública, lo cual, puede constituir una contravención frente al principio de legalidad y como indicamos una excesiva centralización de facultades en un solo ente.