



Ciudad de México a 3 de julio de 2020.

CANIFARMA/DAPC/025/2020

Asunto: Postura, adición de un párrafo quinto al artículo 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

Diputado Óscar González Yáñez,
Presidente de la Comisión de
Transparencia y Anticorrupción,
Cámara de Diputados,
P r e s e n t e.

Estimado Diputado González Yáñez:

En relación con la *Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se adiciona un párrafo quinto al artículo 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público*, presentada por el Coordinador del Grupo Parlamentario de Morena, Diputado Mario Delgado Carrillo el pasado 15 de junio, que propone incorporar como una nueva modalidad de adquisición la contratación con organismos intergubernamentales internacionales, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) acude a usted para hacer las siguientes consideraciones respecto del proyecto legislativo de referencia:

1. Coincidimos plenamente con el Diputado Delgado Carrillo en la importancia que tiene el derecho a la protección a la salud como valor fundamental de la vida de los mexicanos, así como la relevancia que posee el disfrute a los servicios de salud como actividad básica para proteger, promover y restaurar la salud, siendo la garantía del acceso a los medicamentos y los equipos hospitalarios uno de los elementos constitutivos de los servicios de salud.

También concurrimos en la importancia de diseñar e instrumentar las acciones de política y gestión públicas que faciliten el acceso a los bienes y servicios elaborados y prestados por los sectores público, privado y social que participamos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) para mejorar el bienestar de los mexicanos.

2. A pesar de que coincidimos en el objetivo fundamental de establecer los instrumentos que garanticen el acceso a servicios de salud de calidad, entendiendo por calidad:

"la exigencia de que sean apropiadas médica y científicamente, esto es, que exista personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, y condiciones sanitarias adecuadas",



CANIFARMA

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dirección: Av. Cuauhtémoc no. 1481, Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México

Teléfono: 56889477

Correo: contacto@canifarma.org.mx

como debidamente cita la Exposición de Motivos de la iniciativa de marras a la *Tesis Jurisprudencial 1.a/J. 50/2009* de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia, observamos que el proyecto legislativo de marras ofrece problemas de diferente índole que, en lugar de promover la protección al derecho a la salud, puede generar problemas que van desde el respeto al orden constitucional del cual emana la LAASSP, pasando por aspectos de disponibilidad oportuna, hasta de calidad de los bienes que se buscan adquirir a través de esta nueva modalidad de adquisiciones.

3. El artículo 134 Constitucional dispone en materia de contrataciones públicas que todas estas en las que el Estado sea parte habrán de sujetarse al procedimiento de licitación pública a fin de garantizar al interés estatal las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes y que por excepción, cuando no sea idónea la licitación, las leyes reglamentarias deberán establecer las bases, procedimientos, reglas, requisitos y demás elementos que sirvan para acreditar la economía, eficiencia, eficacia, imparcialidad y honradez, para garantizar el interés antes señalado.

En ese sentido, la Constitución establece que las licitaciones públicas son el procedimiento idóneo para asegurar al Estado las mejores condiciones posibles, en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, sin que se privilegie una condición sobre la otra.

El procedimiento de licitación pública es el más comprehensivo de todos, pues los principios que están dispuestos detrás de dicho procedimiento -conurrencia, igualdad, publicidad, entre otros- se encuentran incorporadas sólo de manera parcial en los otros procedimientos, los de invitación a tres personas y de adjudicación directa.

La propuesta de que se incorpore una modalidad de contratación adicional en la Ley Reglamentaria del artículo 134 Constitucional, y que su excepción esté basada en uno solo de los actos que componen la licitación pública, es decir, sustentada exclusivamente en la investigación de mercado, no solo está desapegada a la Constitución en virtud de que incumpliría la regla general de realizar la licitación como procedimiento de contratación, sino dejaría de lado el resto de los actos técnicos que se precisan para que la contratación cumpla con las condiciones de idoneidad dispuestos en nuestra Carta Magna, particularmente en lo que se refiere a la calidad y oportunidad.

4. La licitación pública, siendo un concurso, es un procedimiento -integrado por un conjunto de actos- que tiene como objetivo seleccionar al licitador basado en la investigación de las mejores condiciones de idoneidad, conveniencia y capacidad de los concursantes que acuden a un evento abierto, transparente y fundados en principios de competencia económica.

Este procedimiento investiga quién ofrece las condiciones más convenientes para el Estado, y el precio es sólo una de las condiciones, por lo que es pertinente considerar el efecto que

XX



CANIFARMA

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dirección: Av. Cuauhtémoc no. 1481, Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México

Teléfono: 56889477

Correo: contacto@canifarma.org.mx

tendría acudir a los organismos intergubernamentales internacionales para adquirir bienes y prestación de servicios, sustentado exclusivamente en la investigación de mercado, pues tendrán repercusiones en la calidad y en la disponibilidad de ambos y, por tanto, en la exposición a un riesgo sanitario relevante a la población de nuestro país.

5. El acto administrativo de la investigación de mercado sólo aborda la condición del precio y deja de lado las otras condiciones expresas en el artículo 134 Constitucional de calidad, financiamiento y oportunidad que también son un mandato de nuestra Carta Magna que deben ser aplicadas y cumplidas sin discriminación alguna, a riesgo de desapegarse al régimen constitucional. Enseguida abordaremos el aspecto de calidad que la iniciativa, objeto de la presente comunicación, hace un lado en lo que se refiere a la calidad de los medicamentos e insumos para la salud, en México este se realiza a través de la regulación dispuesta en la Ley General de Salud, regulación que se encuentra establecido en diversas disposiciones¹ que garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud.

De manera específica, la regulación farmacéutica garantiza que los medicamentos y otros insumos para la salud sean seguros (que el consumo del medicamento genera beneficios terapéuticos mayores que los eventuales efectos adversos que pueda provocar) y eficaces (que sirve para mejorar la salud del paciente o para curar un padecimiento específico)²; que estén disponibles cuando se necesiten; que no existan barreras para su acceso; que el gasto sea óptimo (incluyendo el uso adecuado); así como en la introducción al mercado de nuevas alternativas terapéuticas³.

En nuestro país, la política nacional de protección contra riesgos sanitarios es ejercida por la Secretaría de Salud (SSA), a través, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En caso de aprobarse esta iniciativa en los términos propuestos alterará el orden del proceso administrativo, mediante el cual la autoridad sanitaria tiene como obligación cerciorarse -previo a su comercialización- de que los medicamentos cuentan con las características que garanticen

¹ Véase, por ejemplo, los artículos 222, 194, 376, entre otros de la Ley General de Salud, siendo un principio de nuestro Código Sanitario lo dispuesto en el artículo 376 que señala que la autorización de la comercialización de los medicamentos e insumos para la salud, denominada registro sanitario:

"Requieren registro sanitario los medicamentos... equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación..." (primer párrafo)

"El registro sanitario sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud..." (segundo párrafo)

"Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos". (Tercer párrafo).

² Artículo 222 de la Ley General de Salud.

³ **Como desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional.** OMS, Ginebra, 2002, p. 3. **Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market.** OECD, Paris, France, 2008, p. 86.



la calidad, seguridad y eficacia de estos bienes por parte de los mexicanos, generando la probabilidad de un riesgo sanitario innecesario.

De manera expresa, la Exposición de Motivos de este proyecto legislativo asevera que el hecho de que los insumos para la salud que serán adquiridos, por ejemplo, a través de los Fondos Rotatorio y Estratégico constituidos en el marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) "asegura su calidad, seguridad y eficacia".

Sin embargo, se omite considerar por completo el hecho de que la propia OMS ha señalado que "la inclusión en la lista de medicamentos precalificados no implica aprobación alguna por la OMS de los productos y sitios de manufactura en cuestión (lo cual es prerrogativa exclusiva de las autoridades nacionales)".⁴

De manera que -en caso de aprobarse este proyecto legislativo- el consumo de estos productos, sin el previo procedimiento de garantizar que los medicamentos cumplen con los estándares a los que son sometidos todos los insumos para la salud en nuestro país, conllevará un riesgo a los que no debe exponerse a los mexicanos.

6. En materia del principio constitucional de oportunidad establecido en el artículo 134, esta propuesta de adición de un párrafo quinto al artículo 1, omite valorar también el efecto que tendrá al romper las reglas de equilibrio entre la oferta que genera la industria farmacéutica y de insumos para la salud establecida en México, al privilegiar la compra a terceros extranjeros

Lo anterior en un contexto en el que alrededor del mundo, la epidemia de COVID-19 ha colocado en un predicamento a todas las naciones, incluso a aquellas con capacidades robustas, revelando las insuficiencias de los sistemas de salud y orillando a algunos países productores de principios activos y de insumos para la salud a establecer restricciones al comercio exterior⁵ como un intento por garantizar sus necesidades de insumos para la salud, pero interrumpiendo las cadenas globales de fabricación y distribución de la industria que abastecen al mundo.

Y no se ha considerado el efecto del tiempo y las consecuencias que esta disrupción en las cadenas globales de los insumos para la salud provocará en la disponibilidad y, por tanto, en la oportunidad de que las instituciones públicas del SNS podrán contar con la disponibilidad de

⁴ Véase: <https://extranet.who.int/prequal/content/general-information-who-list-prequalified-medicinal-products>

La cita original señala lo siguiente: ***Inclusion in the list does not imply any approval by WHO of the products and manufacturing sites in question (which is the sole prerogative of national authorities).***

⁵ Múltiples artículos periodísticos han abordado el tema, algunos de estos son:

<https://www.nytimes.com/2020/04/09/world/coronavirus-equipment-rich-poor.html>

<https://www.washingtonpost.com/business/2020/04/12/drug-ventilator-shortage-coronavirus/>

<https://www.wsj.com/articles/how-the-coronavirus-will-reshape-world-trade-11592592995>



CANIFARMA

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Dirección: Av. Cuauhtémoc no. 1481, Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310, Alc. Benito Juárez, Ciudad de México

Teléfono: 56889477

Correo: contacto@canifarma.org.mx

los bienes y servicios que se buscan adquirir a través de los organismos intergubernamentales internacionales.

Por lo antes expuesto, CANIFARMA solicita a usted y, por su conducto, a los integrantes de la Comisión que usted preside, que sopesen nuestros razonamientos en el análisis y eventual dictaminación que realizará ese órgano legislativo, por lo que respetuosamente solicitamos rechazar la propuesta de adición del párrafo quinto al artículo 1 de la LAASSP.

Asimismo, le ratificamos nuestro compromiso con la Comisión de Transparencia y Anticorrupción para abundar o aclarar cualquier aspecto que se requiera derivado de la presente comunicación, así como le expresamos la más amplia disposición de la industria farmacéutica establecida en México, y representada por CANIFARMA, para colaborar en las actividades que fortalezcan al SNS y con ello al bienestar de los mexicanos, incluido por supuesto la optimización del sistema de compras públicas dispuesto en nuestro marco constitucional y jurídico.

Aprovecho para expresarle mis más alta y distinguida consideración.

Atentamente,

Ing. Rafael Gual Cosío,
Director General
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.