



Fortalezas y debilidades del sistema de adquisición de medicamentos en México

OCTUBRE, 2020



Fortalezas y debilidades del sistema de adquisición de medicamentos en México¹

Resumen Ejecutivo

A partir de 2019, el gobierno de México ha implementado una serie de cambios institucionales y regulatorios en su sistema nacional de compra de medicamentos. La implementación de estos cambios se ha realizado de manera rápida y radical: en el último año, ha cambiado la institución encargada de liderar el proceso, así como los requisitos de participación en los procesos de adjudicación. Esta situación ha cambiado las reglas del juego para las empresas fabricantes de medicamentos, quienes han tenido poco tiempo para adaptarse a las nuevas condiciones. En este contexto se ha observado una menor participación en los procesos de licitación pública, por lo que el gobierno ha recurrido en diversas ocasiones al uso del método de adjudicación directa para la compra de medicamentos.

Como parte de los cambios implementados, el gobierno de México ha delegado el proceso de compra de medicamentos a la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) a través de un convenio que operará entre 2020 y 2024. Durante este período, UNOPS se encargará de realizar licitaciones públicas a nivel internacional para la compra de medicamentos y de instalar un sistema de compras multianuales que será operado por el gobierno mexicano una vez que concluya el plazo del acuerdo. Esta decisión implica cierto riesgo, pues es la primera vez que UNOPS manejará una compra de esta escala, por lo que potencialmente no cuenta con la experiencia o capacidad necesaria, y además hay muchas dudas por parte de la industria farmacéutica en torno a un proceso que está a punto de implementarse.

Con base en la información disponible, el presente documento identifica las principales fortalezas y debilidades del actual sistema de compra de medicamentos en México. Si bien el fomento a la transparencia y a la participación de proveedores nacionales e internacionales para consolidar una oferta diversa son pasos en la dirección correcta, hay elementos del nuevo proceso de compra que son motivo de preocupación. Por un lado, los pasos del proceso se han ido revelando de manera gradual y algunas partes del mismo aún no son claras para los participantes, por ejemplo, en lo que se refiere a los requisitos regulatorios, fiscales y operativos con los que deberán cumplir las empresas nacionales e internacionales que deseen participar. La falta de claridad sobre estos temas genera incertidumbre en la industria farmacéutica e implica un riesgo para asegurar la calidad de los medicamentos a los que accederán las y los pacientes.

En este sentido, el presente documento incluye algunas recomendaciones para dar mayor certeza a los actores involucrados en el proceso de compra pública de medicamentos acerca de las reglas del juego, las cuales deberán aplicarse de manera uniforme y transparente. Esto ayudará a las empresas a alinearse más fácilmente a los requerimientos y objetivos del gobierno, así como a planear sus procesos internos. Asimismo, será importante que el gobierno mexicano establezca altos estándares de calidad y vigile que cualquier búsqueda de ahorros en la compra de medicamentos no se considere por encima de la oferta que cuente con la mejor calidad para las y los consumidores.

¹ Una publicación de la Fundación para la Implementación, Diseño, Evaluación y Análisis de Políticas Públicas, Fundación IDEA, A.C. bajo la supervisión de Carolina Agurto, la asesoría de Jessica Beitman, y la investigación y el análisis de Laura Pérez.

Abstract

Starting in 2019, the Mexican government has implemented a series of institutional and regulatory changes to the national medicine procurement system. The implementation of these changes has been carried out quickly and radically: in the last year, the institution in charge of leading the process has changed, as well as the requirements for participation in public tenders. This situation has changed the rules of the game for medicine manufacturers, who have had little time to adapt to new conditions. In this context, less companies have participated in public bidding processes, which is why the government has resorted to the use of the direct award method for the purchase of medicines on several occasions.

As part of the recent changes, the Mexican government has delegated the medicine purchase process to the United Nations Office for Project Services (UNOPS) through an agreement that will run through 2024. During this period, UNOPS will be in charge of carrying out international public tenders for the purchase of medicines, as well as installing a multi-year purchasing system that will be operated by the Mexican government once the agreement term ends. This decision involves some risk, since it is the first time that UNOPS will handle a purchase of this scale, which means the organization potentially does not have the necessary experience or capacity.

Based on available information, this document identifies the main strengths and weaknesses of the current drug purchasing system in Mexico. While promoting transparency and the participation of national and international suppliers to consolidate a diverse offer are steps in the right direction, there are elements of the new purchasing process that are cause for concern. On the one hand, the steps of the process have been gradually revealed and some parts of it are still not clear to participants, for example, regarding the regulatory, fiscal and operational requirements that participating companies should comply with. The lack of clarity on these issues generates uncertainty in the pharmaceutical industry and implies a risk to ensure the quality of the drugs that patients will eventually access.

This document includes some recommendations to give greater certainty about the rules of the game to the stakeholders involved in the public purchase process of medicines, which should be applied in a uniform and transparent manner. This will help companies to align themselves with the government's requirements and objectives, as well as to plan their internal processes. Likewise, it will be important that the Mexican government establishes high quality standards and ensures that the goal to save money in the purchase of drugs is not considered above the offer that has the best quality for consumers.

El presente documento contiene un breve análisis del contexto actual del sistema de compra de medicamentos en México, el cual ha tenido diversos cambios desde el año 2019 derivados del objetivo de mantener austeridad y transparencia de la actual administración del gobierno federal mexicano.

Aunque aún es temprano para conocer los impactos derivados de los recientes cambios, existe un gran potencial para realizar la compra de medicamentos de un modo ordenado y transparente en el que compita la oferta nacional e internacional. Sin embargo, también existe también el riesgo de que el proceso privilegie la obtención de precios bajos sobre la calidad de los productos.

En este contexto, el presente reporte identifica fortalezas y debilidades observadas en el proceso de adquisición de medicamentos vigente en México, con base en los principios establecidos en la [Declaración del Geneva Network](#) para los países latinoamericanos. Asimismo, este documento propone acciones cuya implementación podría derivar en una mejora de las condiciones actuales del proceso de adquisición de medicamentos.

I. Compras públicas de medicamentos en México

Las compras públicas de medicamentos para los servicios de salud pública en México han tomado un nuevo rumbo desde el año 2019, cuando el gobierno federal decidió implementar un modelo de compras consolidadas, centralizando el proceso de adquisición de estos insumos. Esta decisión se enmarcó en las políticas de ahorro, austeridad y combate a la corrupción de la actual administración federal, la cual ha señalado que un reducido número de distribuidoras (no laboratorios) eran responsables de la venta del 70% de las medicinas compradas por el sector público.² De este modo se eliminó la participación de las empresas distribuidoras como intermediarias en el proceso de compra de medicamentos, pues ellas se encargaban de consolidar la oferta de diferentes laboratorios, recoger y distribuir los medicamentos, por lo que el precio de los medicamentos incluía el servicio de logística y financiamiento.³

Como resultado de un acuerdo firmado en 2019, se diseñó un nuevo modelo de adquisición asesorado por la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), cuya implementación se encuentra a cargo de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), en coordinación con la Secretaría de Salud.⁴ En la compra consolidada para el año 2020, los medicamentos genéricos y material de curación se adquirieron mediante un proceso de licitación pública a través del sistema de compras públicas CompraNet, mientras que se optó por adjudicaciones directas para medicamentos de patente (por ejemplo, oncológicos, cardiovasculares, metabólicos, antibióticos, de planificación familiar, hematológicos y vacunas). Asimismo, el gobierno planea la creación de una empresa nacional distribuidora de medicinas,

² Ortega, Ariadna. (27 de enero de 2020). "El gobierno federal recurre a compra de medicamentos en el extranjero", en *Expansión*. Recuperado de: <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/01/27/el-gobierno-federal-recurre-a-compra-de-medicamentos-en-el-extranjero>

³ Rodríguez, Esteban. (22 de septiembre de 2020). "La atrofia del abastecimiento de medicinas en México", en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/politica/La-atrofia-del-abastecimiento-de-medicinas-en-Mexico-20200921-0067.html>

⁴ Amador, Octavio. (25 de septiembre de 2020). "Hacienda dará giro a compra pública de medicinas 2020", en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/empresas/Hacienda-dara-giro-a-compra-publica-de-medicinas-2020-20190925-0003.html>

equipo médico y de vacunas, la cual se encargará de la distribución de medicinas, equipo médico y de vacunas a los centros de salud.⁵

En esta misma línea, se han concretado otras medidas en relación con la adquisición de medicamentos en México, entre las que destacan la firma de acuerdos de colaboración a nivel internacional y la modificación del marco regulatorio nacional. En noviembre de 2019, México firmó un acuerdo de colaboración interinstitucional para su adhesión a los fondos Rotatorio y Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de los cuales se realizan compras conjuntas. Los fondos Rotatorio y Estratégico consolidan los pedidos de los países para la compra de vacunas, jeringas e insumos, por un lado, y de medicamentos esenciales y suministros estratégicos por el otro.⁶ Asimismo, México implementó el *Observatorio de Precios de Medicamentos*, en el que se compran y establecen umbrales de costos de medicamentos y productos de salud a través de un estudio de compras con otros países de América Latina.⁷

Adicionalmente, en julio de 2020, el Gobierno de México inició cambios en las reglas para la adquisición de los medicamentos que abastecerán al sector salud a partir de 2021. En primer lugar, el Congreso aprobó una reforma a la *Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público*, a partir de la cual queda exceptuada de las disposiciones de dicha ley la adquisición de bienes o prestación de servicios para la salud que contraten las dependencias y/o entidades con organismos intergubernamentales internacionales, a través de mecanismos de colaboración previamente establecidos. En segunda instancia, el 31 de julio de 2020, se firmó un acuerdo con la UNOPS y la OPS, a través del cual la UNOPS adquirirá de manera directa medicamentos esenciales que serán distribuidos por las autoridades nacionales en 2021.⁸ Es decir, la UNOPS se encargará de realizar la licitación internacional, de definir las adquisiciones, de la contratación y de entregar al gobierno mexicano los medicamentos. Esta última medida se tomó con el argumento de “evitar los monopolios y la corrupción en la compra de medicamentos”.⁹

Para la implementación de este acuerdo, se emitió una solicitud de información lanzada al mercado nacional e internacional en agosto de 2020. Posteriormente y previo al proceso de publicación de la licitación pública, se realizarán reuniones informativas abiertas con los actores interesados del mercado para garantizar la transparencia, la competencia abierta y la participación de todas las empresas interesadas. Durante la primera sesión informativa realizada el 5 de octubre de 2020, representantes de la UNOPS explicaron que para 2021 se licitarán 2,172 claves: 1,372 de medicamentos (de patente, fuente única y genéricos, sin incluir vacunas) y 800 de material de curación.

⁵ CANIFARMA. (18 de agosto de 2020). “Acuerdo UNOPS y México para la compra de medicamentos y material de curación”, en *Código F*. Recuperado de: <https://codigof.mx/acuerdo-unops-y-mexico-para-la-compra-de-medicamentos-y-material-de-curacion/>

⁶ Organización Panamericana de la Salud. (10 de abril de 2019). *México firma declaración de intención para su adhesión a los fondos de la OPS para la compra de medicamentos y vacunas*. Recuperado de: https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_content&view=article&id=1429:mexico-firma-declaracion-de-intencion-para-su-adhesion-a-los-fondos-de-la-ops-para-la-compra-de-medicamentos-y-vacunas&Itemid=499

⁷ Navarro, María Fernanda. (22 de julio de 2019). “El nuevo esquema de compra de medicamentos de AMLO es atrevido: ONU”, en *Forbes México*. Recuperado de: <https://www.forbes.com.mx/en-nuevo-esquema-de-compra-de-medicamentos-de-amlo-es-atrevido-unops/>

⁸ UNOPS. (31 de julio de 2020). *UNOPS apoyará las adquisiciones públicas de medicamentos en México*. Recuperado de: <https://www.unops.org/es/news-and-stories/news/unops-to-support-national-medicine-procurement-in-mexico>

⁹ Vega, Andrea. (6 de octubre de 2020). “Qué es la UNOPS y cómo será la licitación para comprar medicamentos “sin corrupción” como dice AMLO”, en *Animal Político*. Recuperado de: <https://www.animalpolitico.com/2020/10/que-es-unops-licitacion-comprar-medicamentos-amlo/>.

La primera fase de la compra se enfocará en el abastecimiento de necesidades inmediatas y de corto plazo en el 2021. La segunda fase será de largo plazo para el suministro de 2022 a 2024, con el objetivo de establecer un sistema de adquisiciones multianuales que quede como una capacidad instalada en el país.¹⁰ Representantes del sector público mexicano señalan que la idea central detrás de estas medidas es dotar al Poder Ejecutivo de los instrumentos necesarios para comprar medicamentos fuera del país y atender con suficiencia la emergencia sanitaria, así como asegurar el abasto de medicamentos.¹¹

Los recientes cambios relativos a los procesos de compra de medicamentos han sido cuestionados particularmente por representantes de la industria farmacéutica mexicana, quienes argumentan una falta de claridad y certeza.¹² De acuerdo con datos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), México produce cerca de 80% de los medicamentos que se consumen en el país, mientras que el resto se importa. En este sentido, en caso de existir condiciones desiguales en el proceso de implementación de los recientes cambios, la industria nacional podría verse afectada de manera negativa.

II. Fortalezas y debilidades del sistema de adquisición de medicamentos en México

Con el objetivo de fortalecer el sistema de salud pública en México, de manera que sea sostenible, efectivo y logre la meta de alcanzar una cobertura universal, se espera que el proceso de compra de medicamentos se alinee a los siguientes principios establecidos en la *Declaración del Geneva Network* para mejorar el acceso a medicamentos:

- Realizar una transición hacia modelos de adquisición que analicen el valor de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida, que no solo se centre en el precio de venta
- Priorizar modelos de adquisiciones que promuevan la elección de las y los pacientes, la diversidad de la oferta y la competencia de mercado sostenible
- Priorizar soluciones de compra locales sobre los modelos regionales combinados
- Seguir las mejores prácticas mundiales y promover una competencia abierta, justa y no discriminatoria
- Promover la sostenibilidad y la innovación a largo plazo, respetando los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos

Considerando éstas como las características básicas con las que debería contar el proceso de compra pública de medicamentos. A continuación, se presentan un resumen de las fortalezas y debilidades observadas actualmente en México, de las cuales se provee mayor detalle en las siguientes secciones.

¹⁰ *Ídem*.

¹¹ Forbes México. (29 de julio de 2020). *Diputados aprueban compra directa de medicamentos en el extranjero*. Recuperado de: <https://www.forbes.com.mx/politica-diputados-aprueban-compra-de-medicamentos-en-el-extranjero/>

¹² Ramírez Coronel, Maribel. (29 de septiembre de 2020). “Vendaval a la vista en torno a la compra UNOPS de medicamentos”, en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/opinion/Vendaval-a-la-vista-en-torno-a-la-compra-UNOPS-de-medicamentos-20200929-0129.html>

Tabla 1. Fortalezas y debilidades del sistema de adquisición de medicamentos en México

Principios relacionados	Fortalezas	Debilidades
Compra de medicamentos centrada en el valor y no en el precio	(F1) Cambios en el proceso de compra pública de medicamentos para fomentar la competitividad y transparencia	(D1) Rápida implementación de cambios dificulta la adaptación del sector farmacéutico (D2) Priorización de precios competitivos sobre el valor de los productos
Promoción de la diversidad de oferta y de la elección de las y los pacientes	(F2) Participación de proveedores nacionales e internacionales en las investigaciones de mercado para consolidar una oferta diversa	(D3) Baja participación en procesos de licitación para compra de medicamentos
Competencia abierta, justa, transparente y no discriminatoria	(F3) Intención de tener más de un proveedor para un mismo medicamento	(D4) Falta de claridad en las reglas del proceso de compra (D5) Incumplimiento a las disposiciones de acuerdos comerciales internacionales
Respeto a los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos	(F4) Certeza jurídica para la innovación clínica	-

a) FORTALEZAS

(F1, F3) Cambios en el proceso de compra pública de medicamentos para fomentar la competitividad y transparencia + Intención de tener más de un proveedor para un mismo medicamento.

De acuerdo con la SHCP, la implementación del nuevo proceso de compras consolidadas de medicamentos incluye una investigación de mercado y toma en cuenta las siguientes consideraciones:¹³

- Comprar únicamente a titulares de Registros Sanitarios¹⁴
- Tener más de un proveedor para un mismo medicamento, a través de abastecimiento simultáneo
- Implementar nuevos modelos de compra, considerando plurianualidades, para mayor certidumbre en la programación de la industria y del sector público
- Obtener información sobre la capacidad de producción de los proveedores y las disponibilidades en cuanto a fechas de entrega, a través de investigaciones de mercado
- Incluir cotizaciones de proveedores nacionales e internacionales en las investigaciones de mercado

De acuerdo con la administración actual, la intención detrás de los cambios es establecer de modelos de compra que fomenten la diversidad de proveedores y opciones, a fin de propiciar un mercado más competitivo.

(F2) Participación de proveedores nacionales e internacionales en las investigaciones de mercado para consolidar una oferta diversa.

A través de un convenio con el gobierno federal mexicano, la UNOPS se encargará de la compra de medicamentos para el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Petróleos Mexicanos (PEMEX), la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y los sistemas de salud de los 26 estados que aceptaron adherirse al convenio. Esta será la licitación pública más grande en su tipo que hasta ahora ha operado UNOPS, que, de acuerdo con el presidente Andrés Manuel López Obrador, se quedará con 1.25% del valor de la compra como cobro por sus servicios.¹⁵

Para dar inicio a este proceso, en agosto de 2020 UNOPS puso a disposición de las personas interesadas un listado de insumos requeridos por las autoridades mexicanas y un período para recibir solicitudes de información (RFI, por sus siglas en inglés). Una vez concluido este proceso y antes de publicar la convocatoria para la licitación pública internacional, UNOPS convocará a

¹³ Presidencia de la República. (19 de octubre de 2019). *Compra consolidada de medicamentos y material de curación 2020*. Recuperado de: <https://www.gob.mx/presidencia/prensa/compra-consolidada-de-medicamentos-y-material-de-curacion-2020>

¹⁴ Los registros sanitarios son autorizaciones que permiten a una persona física o moral, la realización de actividades relacionadas con la salud humana.

¹⁵ Vega, Andrea. (6 de octubre de 2020). "Qué es la UNOPS y cómo será la licitación para comprar medicamentos "sin corrupción" como dice AMLO", en *Animal Político*. Recuperado de: <https://www.animalpolitico.com/2020/10/que-es-unops-licitacion-comprar-medicamentos-amlo/>.

reuniones informativas con los actores interesados, tanto del mercado nacional como proveedores internacionales.¹⁶ De acuerdo con su Director para América Latina y el Caribe, la UNOPS busca fomentar la competencia efectiva, la igualdad de condiciones para la oferta nacional e internacional, y la transparencia, asegurando las mejores condiciones de precio y calidad.¹⁷ Con este objetivo, la UNOPS utilizará dos herramientas: el portal de adquisiciones de la ONU para dar total transparencia y apertura al proceso de licitación, y un observatorio regional de precios.¹⁸ Asimismo, la UNOPS señaló que durante el análisis de mercado que realizó en el marco del nuevo modelo de compra, detectó que hay 800 empresas interesadas en participar en la licitación, las cuales provienen de 48 países. Además, indicó que más de 90% de las claves a licitar tienen proveedores interesados en participar.¹⁹

(F4) Certeza jurídica para la innovación clínica.

Con la publicación de la nueva *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* establece de manera clara el derecho de los fabricantes de medicamentos genéricos a iniciar los procedimientos para lanzar un fármaco cuando la patente está aún vigente. Lo anterior tiene el objetivo de permitir a los fabricantes de genéricos cumplir con todos los requisitos clínicos y legales en tiempo, de modo que el producto pueda estar disponible tan pronto como caduque la patente del medicamento innovador.²⁰ Esta disposición hace eco a lo establecido en el *Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá* (T-MEC), que entró en vigor el 1 de julio de 2020, y que brinda el mismo derecho a los productores de genéricos en los tres países.

En correspondencia con los tratados internacionales, la *Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial* establece que ninguna patente de segundo uso puede otorgarse si no cumple con los requisitos universales de patentabilidad: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. En este sentido, la ley deja claras las reglas sobre las patentes de segundo uso, permitiéndolas siempre y cuando cumplan con los criterios de patentabilidad reconocidos internacionalmente.²¹ En este sentido, se observa que esta nueva ley nacional protege a la investigación clínica detrás de la innovación farmacéutica y al mismo tiempo puede brindar buenas oportunidades a los fabricantes de medicamentos genéricos, brindando más certeza al mercado.²²

Finalmente, la mencionada ley instruye al Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual (IMPI) la publicación de un listado de las patentes de medicamentos que están por caducar y una herramienta de búsqueda de medicamentos patentados, los cuales estarán a disposición del

¹⁶ Aguirre, Alberto. (7 de septiembre de 2020). "Antídoto contra la corrupción en la compra de medicamentos", en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/opinion/Antidoto-contra-la-corrupcion-en-la-compra-de-medicamentos-20200907-0099.html>

¹⁷ *Ídem*.

¹⁸ Vega, Andrea. (6 de octubre de 2020). "Qué es la UNOPS y cómo será la licitación para comprar medicamentos "sin corrupción" como dice AMLO", en *Animal Político*. Recuperado de: <https://www.animalpolitico.com/2020/10/que-es-unops-licitacion-comprar-medicamentos-amlo/>.

¹⁹ Martínez, María del Pilar. (5 de octubre de 2020). "Gobierno mexicano realizará la compra de medicamentos para 2021 vía UNOPS", en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/politica/Gobierno-mexicano-realizara-la-compra-de-medicamentos-para-2021-via-UNOPS-20201005-0035.html>

²⁰ Ramírez Coronel, Maribel. (30 de junio de 2020). "Ley secundaria respeta espíritu del T-MEC en fármacos genéricos", en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/empresas/Ley-secundaria-respeta-espiritu-del-T-MEC-en-farmacos-genericos-20200630-0017.html>

²¹ *Ídem*.

²² Malacara, Nancy. (1 de julio de 2020). "El T-MEC mantendrá precios altos por más tiempo en los medicamentos", en *Expansión*. Recuperado de: <https://expansion.mx/empresas/2020/07/01/el-t-mec-mantendra-precios-altos-por-mas-tiempo-en-los-medicamentos>

público en general y de representantes de la industria farmacéutica.²³ El IMPI espera que el listado de patentes próximas a caducar sea una herramienta de negocios para la industria de la salud, pues les permitirá planificar con mucho mayor orden y certeza la producción de medicamentos. Asimismo, se busca propiciar, en el marco de la legalidad, un mercado de medicamentos más competitivo, más dinámico y más accesible en beneficio de la ciudadanía.²⁴

b) DEBILIDADES

(D1) Rápida implementación de cambios dificulta la adaptación del sector farmacéutico

A inicios de 2019, el Gobierno de México decidió cambiar la estrategia para la compra de medicamentos, una decisión motivada por sospecha de corrupción en la cadena de compra y suministro.²⁵ A través de la implementación de estas medidas, se eliminó la participación de los distribuidores de medicamentos, con el objetivo de comprar directamente de los fabricantes.

El Director Regional de la UNOPS señaló que las modificaciones que está llevando a cabo la actual administración en el proceso de adquisición de medicamentos y productos de salud para los hospitales públicos, “representan un acto similar a cambiar la rueda de un automóvil mientras este se encuentra en movimiento”.²⁶ Este cambio tan súbito no permitió a las empresas fabricantes de medicamentos prepararse y adaptar sus procesos para absorber los costos logísticos que antes no realizaban, además del riesgo que asumían las empresas distribuidoras por las decisiones de compra y los plazos de pago del sector público.

La rápida implementación de los cambios ha significado que los fabricantes de medicamentos no han tenido tiempo suficiente para adaptar sus estrategias de distribución al no contar con la participación de distribuidores. Esta situación es la aparente causa de un problema de desabasto de medicamentos e insumos médicos en el país, el cual, según el gobierno federal, tiene que ver con la implementación de los cambios en el modelo de compra y la resistencia de los grupos afectados por estas medidas.²⁷

En este sentido, representantes de la industria farmacéutica señalan que la naturaleza e implementación de los cambios recientes en el proceso de compra de medicamentos demuestran un desconocimiento sobre el funcionamiento del sector, de la logística y de los requerimientos para la distribución, particularmente en el caso de medicamentos importados que después deben llegar a su destino final²⁸. Estos especialistas exponen que la distribución es

²³ De la Rosa, Eduardo. (1 de julio de 2020). “IMPI publicará lista de patentes de medicamentos por caducar”, en *Milenio*. Recuperado de: <https://www.milenio.com/negocios/impi-sacara-luz-patentes-medicinas-caducar>

²⁴ *Ídem*.

²⁵ Ortega, Ariadna. (27 de enero de 2020). “El gobierno federal recurre a compra de medicamentos en el extranjero”, en *Expansión*. Recuperado de: <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/01/27/el-gobierno-federal-recurre-a-compra-de-medicamentos-en-el-extranjero>

²⁶ Navarro, María Fernanda. (22 de julio de 2019). “El nuevo esquema de compra de medicamentos de AMLO es atrevido: ONU”, en *Forbes México*. Recuperado de: <https://www.forbes.com.mx/en-nuevo-esquema-de-compra-de-medicamentos-de-amlo-es-atrevido-unops/>

²⁷ Nosotrxs. (Septiembre 2019). *Primer Informe sobre el desabasto de medicamentos: mayo a septiembre 2019*. Recuperado de: <https://nosotrxs.org/wp-content/uploads/2019/10/2019-10-14-Informe-No-al-HDM-Nosotrxs-vf-1.pdf>

²⁸ Ramírez Coronel, Maribel. (16 de septiembre de 2020). “Reunión de HLG con farmacéuticas y el riesgo de que UNOPS nos inunde de paracetamol de garaje”, en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/opinion/Reunion-de-HLG-con-farmacaceuticas-y-el-riesgo-de-que-UNOPS-nos-inunde-de-paracetamol-de-garaje-20200916-0002.html>

compleja y tarda tiempo porque requiere un cuidado especial, medidas de seguridad, garantizar cadenas de frío, control de calidad e incluso cadena de custodia, por varios medicamentos controlados.²⁹

Una vez que la UNOPS realice la compra de medicamentos, la logística para la distribución de los insumos será responsabilidad del gobierno federal, que desde la compra consolidada del segundo semestre de 2019 en la que se eliminó la participación de las empresas distribuidoras, no ha logrado resolver el problema de la distribución a todos los puntos de entrega en farmacias, clínicas y hospitales.³⁰

(D2) Priorización de precios competitivos sobre la calidad de los productos

Hasta ahora, la UNOPS no ha manejado un proceso de compra de la magnitud que se requiere para la adquisición de medicamentos para el sector de salud pública de México, lo cual implica un riesgo para el proceso y además implica que la UNOPS podría priorizar la búsqueda del menor precio. Esta situación podría tener impacto sobre la calidad de los medicamentos que se adquieran por medio de este modelo.³¹ En varios casos, los precios que ofertarán las farmacéuticas de países como India serán más bajos gracias a los subsidios y apoyos fiscales que reciben en su país.³²

Adicionalmente, con la implementación del nuevo modelo de compra, México podría pasar de importar un bajo porcentaje de fármacos, los cuales debían obtener un registro de la contar con la aprobación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a importar un mayor volumen de medicamentos que sólo necesitarán contar con registros sanitarios emitidos por la autoridad regulatoria de su país de origen, o bien con el reconocimiento de las agencias reguladoras del *Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas* de la Organización Mundial de la Salud (OMS).³³ El presidente de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), Cristóbal Thompson, señaló que la UNOPS no ha sido absolutamente clara en relación con el proceso de verificación de la calidad de los medicamentos, ni tampoco con la farmacovigilancia de los medicamentos importados.³⁴ Esto significa que existirá un riesgo de adquirir productos cuya calidad no esté certificada por autoridades sanitarias de alto rigor y amplio reconocimiento, lo que potencialmente puede comprometer la calidad de los medicamentos y la salud de las y los pacientes. Además, no es claro si las empresas que participen en la licitación para la compra de medicamentos deberán

²⁹ *Ídem*.

³⁰ Castillo, Jorge. (28 de septiembre de 2020). "Irregularidades y evidencias en la compra de medicamentos", en *El Financiero*. Recuperado de <https://www.elfinanciero.com.mx/opinion/arturo-castillo/irregularidades-y-evidencias-en-la-compra-de-medicamentos>.

³¹ Recuperado de: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Vendaval-a-la-vista-en-torno-a-la-compra-UNOPS-de-medicamentos-20200929-0129.html>

³² Ramírez Coronel, Maribel. (29 de septiembre de 2020). "Vendaval a la vista en torno a la compra UNOPS de medicamentos", en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Vendaval-a-la-vista-en-torno-a-la-compra-UNOPS-de-medicamentos-20200929-0129.html>

³³ Cota, Isabella. (23 de julio de 2020). "El plan de México de importar medicamentos choca con la falta de tratados de libre comercio", en *El País*. Recuperado de: <https://elpais.com/mexico/economia/2020-07-23/el-plan-de-mexico-de-importar-medicamentos-choca-con-la-falta-de-tratados-de-libre-comercio.html>

³⁴ Sánchez, Arely. (19 de octubre de 2020). "Esperan detalle de compra consolidada", en *El Norte*. Recuperado de: <https://www.elnorte.com/aplicacioneslibre/preacceso/articulo/default.aspx?urlredirect=https://www.elnorte.com/esperan-detalle-de-compra-consolidada/ar2052915?referer=-7d616165662f3a3a6262623b727a7a7279703b767a783a-->

contar con un canal de atención a quejas por eventuales problemas de calidad y cuál debería ser el protocolo de seguimiento a ese tipo de casos.

(D3) Baja participación en procesos de licitación para compra de medicamentos

En el segundo semestre de 2019, tras la implementación del nuevo modelo de adquisición para el abasto de medicamentos, 62% de la licitación para la compra consolidada fue declarada desierta (1,923 claves de medicinas y material de curación).³⁵ La SHCP señaló que no había motivo de alarma por las claves desiertas, puesto que la *Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público* prevé la posibilidad de llevar a cabo adjudicaciones directas de manera inmediata, y, además, se contaba con la posibilidad de optar por llevar adelante los contratos firmados por la administración anterior, de los cuales sólo se había surtido un porcentaje y que continuaban vigentes.³⁶ Algunos proveedores declararon que el número de claves que se declararon desiertas es alto y que el proceso estuvo plagado de errores y fallas, incluso por parte de los mismos licitantes.³⁷

(D4) Falta de claridad en el nuevo proceso de compra

Al momento de la redacción del presente texto, han pasado dos meses desde la firma del acuerdo entre la UNOPS y el INSABI sin que la UNOPS haya publicado información detallada acerca de la primera licitación bianual para 2021-2022 que está preparando.³⁸ Según representantes de la industria farmacéutica mexicana, la sesión informativa sobre la compra consolidada realizada a principios de octubre de 2020 no resolvió las dudas que tienen sobre el proceso que encabezará la UNOPS.³⁹

Por otra parte, con el último cambio a la *Ley de Adquisiciones* y la firma del acuerdo con la UNOPS, algunos representantes de la industria farmacéutica nacional han expresado dudas en torno al establecimiento de un “piso parejo” para la participación en el proceso de compra frente a las empresas extranjeras.⁴⁰ La industria farmacéutica mexicana ha llamado a la UNOPS a establecer condiciones de igualdad para proveedores nacionales y extranjeros, tanto en términos de elegibilidad, como de los requisitos regulatorios y aspectos fiscales, financieros y operativos, así

³⁵ Vega, Andrea. (29 de junio de 2019). “Gobierno declara desierta 62% de la licitación para la compra de medicamentos”, en *Animal Político*. Recuperado de: <https://www.animalpolitico.com/2019/06/gobierno-desierta-licitacion-compra-medicamentos/>

³⁶ *Ídem*.

³⁷ *Ídem*.

³⁸ Ramírez Coronel, Maribel. (29 de septiembre de 2020). “Vendaval a la vista en torno a la compra UNOPS de medicamentos”, en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/opinion/Vendaval-a-la-vista-en-torno-a-la-compra-UNOPS-de-medicamentos-20200929-0129.html>

³⁹ Vega, Andrea. (6 de octubre de 2020). “Qué es la UNOPS y cómo será la licitación para comprar medicamentos “sin corrupción” como dice AMLO”, en *Animal Político*. Recuperado de: <https://www.animalpolitico.com/2020/10/que-es-unops-licitacion-comprar-medicamentos-amlo/>

⁴⁰ Ramírez Coronel, Maribel. (25 de agosto de 2020). “Arranca UNOPS compra de medicamentos para mexicanos” en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/opinion/Arranca-UNOPS-compra-de-medicamentos-para-mexicanos-20200825-0108.html>

como condiciones de entrega, plazos de pago, entre otros. La principal preocupación de la industria mexicana es que los proveedores extranjeros no acrediten el registro y la autorización sanitaria de la COFEPRIS, el cual previamente se exigía a todas las empresas que vendían medicamentos al gobierno mexicano.⁴¹

(D5) Incumplimiento a las disposiciones de tratados comerciales internacionales

La falta de claridad en las reglas del juego del proceso de compra de medicamentos y la rapidez con la que se han implementado los diversos cambios han tenido un impacto sobre la capacidad de adaptación de los fabricantes, lo cual incide en la participación de los mismos en los procesos de licitación. La baja o nula participación de licitantes para la compra de insumos médicos ha dado mayor preponderancia al uso de la adjudicación directa como mecanismo de compra de medicamentos; en México este proceso es visto como uno que inhibe la competencia y que puede ser poco transparente. Además, la reforma a la *Ley de Adquisiciones* que exenta la compra de medicamentos del proceso de licitación pública cuando ésta se realiza mediante convenios con organismos internacionales podría ser contraria a los tratados comerciales suscritos por México. Un ejemplo de lo anterior es el T-MEC, que en su capítulo sobre “Compras de Gobierno” privilegia la licitación pública como instrumento para las compras públicas. De hecho, el T-MEC cuenta con un listado de instituciones mexicanas obligadas realizar compras de gubernamentales por medio de licitación, entre las cuales se encuentran las instituciones de salud pública.⁴²

III. Oportunidades de mejora

Existe un importante potencial para mejorar el proceso público de adquisición de medicamentos para garantizar una provisión adecuada de los servicios de salud pública, particularmente en el marco del actual esfuerzo de alto nivel para reformar el sistema de salud pública nacional. Al respecto se proponen las siguientes acciones:

- **Brindar certeza sobre las reglas del proceso de compra de medicamentos en el país.** Es necesario que las autoridades federales den claridad y certeza, tanto los proveedores nacionales como extranjeros, acerca del funcionamiento de proceso de adquisición de medicamentos, incluyendo los estudios de mercado realizados, y ser claros con los plazos para realizar pagos operativos y financieros. Esto ayudará a las empresas a alinearse más fácilmente a los objetivos del gobierno y a transparentar los procesos de licitación o adjudicación directa.
- **Considerar la diferencia de capacidades de las compañías fabricantes de medicamentos para adaptarse rápidamente a los cambios.** El tamaño de las empresas incide directamente en su capacidad de invertir para adaptar su portafolio de medicamentos y sus procedimientos

⁴¹ Aguirre, Alberto. (7 de septiembre de 2020). “Antídoto contra la corrupción en la compra de medicamentos”, en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/opinion/Antidoto-contrala-corrupcion-en-la-compra-de-medicamentos-20200907-0099.html>

⁴² Martínez, María del Pilar. (30 de septiembre de 2020). “Farmacéuticas buscan amparo contra compra de la UNOPS”, en *El Economista*. Recuperado de: <https://www.economista.com.mx/empresas/Farmaceticas-buscan-amparo-contracompra-de-la-UNOPS-20200930-0002.html>

de operación a las nuevas reglas de compra. Es necesario asegurar que el proceso de compra considere que los gastos adicionales de las compañías fabricantes incidirán en el precio final de los medicamentos.

- **Tomar en cuenta las visiones de todas las partes involucradas.** Hasta el momento, no es claro si ha habido un proceso formal de consulta con actores relevantes del sector farmacéutico en relación con los últimos cambios al proceso de compra de medicamentos. Tanto la SHCP como la Secretaría de Salud deben asegurarse de involucrar a los actores que participan en el proceso de compra de medicamentos en el proceso de implementación y evaluación de las nuevas medidas, a fin de identificar las oportunidades que se están aprovechando o dejando ir a partir de la nueva forma en la que se decidió abordar el proceso de adquisición. Esto permitirá brindar certeza a mediano plazo para los procesos de producción del sector de la industria de salud.
- **Priorizar el valor y la calidad de los productos sobre la obtención del precio más bajo.** Será importante que en los próximos meses el gobierno federal logre consolidar una estrategia de compra que no quede suscrita a la política de ahorro y austeridad de la administración actual, sino que se busquen los proveedores más calificados y que ofrezcan la mejor relación calidad-precio en general durante el ciclo de vida de los medicamentos adquiridos. La información disponible al momento sobre el nuevo modelo liderado por la UNOPS no es alentadora en este sentido, ya que no requiere a las empresas participantes contar con un certificado emitido por una autoridad regulatoria rigurosa. En este sentido, resultará importante vigilar los criterios de adjudicación utilizados por la UNOPS una vez que inicie el proceso de licitación.
- **Garantizar la equidad y transparencia en los nuevos procesos de compra que involucran participación de empresas extranjeras.** En la implementación del nuevo proceso de compra a través de la UNOPS, el gobierno federal deberá vigilar que exista igualdad de condiciones para todas las empresas participantes, tanto en requisitos regulatorios, como en la provisión de información clara. Asimismo, será importante que el gobierno mexicano vigile que cualquier búsqueda de ahorros en la compra de medicamentos, ya sea a través de empresas mexicanas o extranjeras, no se considere por encima de la oferta que cuente con la mejor calidad para las y los consumidores.



Tabasco 77, Col. Roma Norte, Cuauhtémoc,
Ciudad de México, 06700