



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
ZARAGOZA**

**EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD EN LAS  
NUEVAS POLITICAS DE LICITACIONES DE MEDICAMENTOS.**

**TESIS**

Que para obtener el título de

**QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**P R E S E N T A**

Fernanda Zacarias Ladino

**DIRECTORA DE TESIS**

MASS. Cynthia Espinosa Contreras

**ASESORA DE TESIS**

Dra. Elizabeth Guadalupe Sánchez



Ciudad de México, 2021



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# Agradecimientos

Primero que nada gracias a Dios por haberme permitido llegar hasta el final de este camino y poder ser la profesionista que hoy soy.

A ti mamá, gracias por darme el amor y el apoyo, por pararte todas aquellas veces temprano y tomarte el tiempo de hacerme de desayunar para no irme con el estómago vacío. Este logro es en parte tuyo. Eres una mujer excepcional.

A ti papá, gracias por motivarme todos los días, nunca olvido tus palabras.

Andy, de verdad eres un gran hermano, te amo y gracias por apoyarme siempre.

Gaby y Liz gracias por creer en mi cuando yo pensé que ya no podía seguir adelante con la universidad. Bendito el momento en que nos conocimos en las instalaciones de la preparatoria.

Bruno, gracias por siempre creer en mí y recordarme la gran mujer que soy. La felicidad que me da tu presencia en mi vida es incomparable.

A la Universidad Nacional Autónoma de México, por abrirme sus puertas desde que ingrese a la preparatoria, a mis amigos que se volvieron como familia y a mis Profesores de la carrera, gracias por haberme compartido sus conocimientos.

En especial al LIF en donde adquirí conocimientos, experiencias y enseñanzas tanto escolares como humanas. Gracias por haberme hecho parte del gran equipo.

## **Glosario**

Para la comprensión de este documento, se entenderá por:

1. ACUERDO: Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, denominado CompraNet, publicado en DOF el 29 de junio de 2011.
2. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios.
3. CompraNet: El sistema electrónico de información pública gubernamental sobre obras públicas y servicios relacionados con las mismas, integrado entre otra información, por los programas anuales en la materia, de las dependencias y entidades; el registro único de contratistas; el padrón de testigos sociales; el registro de contratistas sancionados; las convocatorias a la licitación y sus modificaciones; las invitaciones a cuando menos tres personas; las actas de las juntas de aclaraciones, del acto de presentación y apertura de proposiciones y de fallo; los testimonios de los testigos sociales; los datos de los contratos y los convenios modificatorios; las adjudicaciones directas; las resoluciones de la instancia de inconformidad que hayan causado estado, y las notificaciones y avisos correspondientes. Dicho sistema será de consulta gratuita y constituirá un medio por el cual se desarrollarán procedimientos de contratación. El sistema estará a cargo de la Secretaría de la Función Pública, a través de la unidad administrativa que se determine en su Reglamento, la que establecerá los controles necesarios para garantizar la inalterabilidad y conservación de la información que contenga.
4. CTD: Documento Técnico Común
5. LAASSP: Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

6. Licitante: La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.
7. OSD: Oferta Subsecuente de Descuento de conformidad con lo establecido en el artículo 2 fracción VIII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8. Partida: La descripción de los bienes o servicios de un mismo género a adquirir contenidos en el presente procedimiento de contratación.
9. PMR: Precio Máximo de Referencia.
- 10.OMS: Organización Mundial de la Salud

# Índice

1. Introducción.....	6
2. Antecedentes.....	7
2.1. Origen y Significado de la palabra Licitación.....	7
2.2. Ventajas y Desventajas del proceso de Licitación.....	7
2.3. Proceso de Licitación en México.....	7
2.4. Fases del proceso de Licitación.....	9
3. Planteamiento del Problema .....	11
4. Hipótesis.....	11
5. Objetivo.....	11
6. Material y Métodos.....	11
6.1. Insumos .....	11
6.2. Metodología general.....	12
7. Resultados .....	13
8. Análisis de Resultados .....	48
9. Conclusión.....	58
10. Referencias .....	59

## **1. Introducción**

El mecanismo de compra de Bienes Terapéuticos para el actual sexenio presentó una serie de cambios de acuerdo con el esquema ya presentado por gobiernos anteriores, debido a que, desde la perspectiva gubernamental, se notó que las compras realizadas por el sector público beneficiaban solamente a algunas empresas pertenecientes al ramo de la farmacéutica. Con el argumento de evitar el monopolio entre ciertas empresas. El gobierno, en conjunto con otras entidades, convocó a un proceso de licitación internacional, cuyo propósito es integrar a cualquier empresa o persona interesada en participar en este programa de tal manera que la compra de Bienes Terapéuticos sea un proceso totalmente abierto a la comunidad en la cual cualquier licitante tenga la misma posibilidad de obtener una ganancia.

El licitante al que se le adjudica el contrato es presentado en el Acta de Fallo, el cual previamente cumplió con lo estipulado en la Convocatoria publicada y en algunos casos presentó una puja razonable para el sector público. Dicho contrato abarca el segundo semestre del año 2019, julio-diciembre.

Previo a este cambio radical el gobierno implantó una serie modificaciones a la Ley General de Salud y a las demás políticas que rigen el sector Salud con el fin de facilitar la compra a futuro, los cuales entran en vigor a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

El punto alarmante de esta situación es la desventaja que representa para la industria farmacéutica mexicana que a través de los años se ha consolidado mediante los requerimientos de la COFEPRIS, en cuanto a calidad y seguridad para el paciente. Englobar el mercado de insumos de salud para el consumo en territorio mexicano no representa un beneficio para nuestro país.

## 2. Antecedentes

### 2.1. Origen y Significado de la palabra Licitación

La palabra licitación es derivada del latín, *licitationem*, que significa “el ofrecimiento de precio en cualquier venta”. Tiene su origen en el Derecho Romano como medio de celebrar los contratos en los que interviene el Estado, y posteriormente abarcó la contratación de obras públicas. No fue hasta el s. XVIII y XIX que se generalizó por todo el mundo y comenzó a formar parte de las leyes.<sup>1</sup>

De acuerdo con Lucía Valle, la licitación es un procedimiento administrativo por medio del cual la administración pública selecciona sus proveedores, sus contratistas para obras, servicios, o finalmente enajena bienes.<sup>2</sup>

### 2.2. Ventajas y Desventajas del proceso de Licitación.

La licitación tiene como finalidad elegir de una lista de proveedores, aquel que establezca las mejores condiciones de mercado. Sin embargo, cabe destacar que como todo procedimiento posee puntos a favor y en contra, dichos puntos se encuentran a continuación:

Tabla 1. Ventajas y desventajas del proceso de licitación <sup>1</sup> .	
Ventajas	Desventajas
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se obtienen las mejores condiciones de mercado.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Existen licitantes poco serios</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se evitan alianzas fraudulentas entre los funcionarios contratistas.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se llevan a cabo trámites burocráticos excesivos</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Los funcionarios del poder público no son sospechosos de corrupción.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Posible creación de monopolios.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Promueve la competencia.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Potencia de la deshonestidad</li></ul>

### 2.3. Proceso de Licitación en México.

De acuerdo con el Artículo 26 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y el Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, las dependencias y entidades tienen tres posibles mecanismos por los cuales realizar una contratación, y son mediante una Licitación pública, invitación cuando menos a

tres personas o Adjudicación directa. Dicho proceso debe asegurar para el Estado las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad, financiamiento y oportunidad. Las adquisiciones, arrendamientos y servicios se adjudicarán por regla general, a través de licitaciones públicas, mediante convocatoria pública, para que libremente se presenten proposiciones, solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente, a fin de asegurar al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad, crecimiento económico, generación de empleo, eficiencia energética, uso responsable del agua, optimización y uso sustentable de los recursos, así como la protección al medio ambiente y demás circunstancias pertinentes, de acuerdo con lo que establece la presente Ley.<sup>3,4</sup>

La licitación pública conforme a los medios que se utilicen puede ser:<sup>3</sup>

- a) Presencial, en la cual los licitantes exclusivamente podrán presentar sus proposiciones en forma documental y por escrito, en sobre cerrado, durante el acto de presentación y apertura de proposiciones, o bien, si así se prevé en la convocatoria a la licitación, mediante el uso del servicio postal o de mensajería. La o las juntas de aclaraciones, el acto de presentación y apertura de proposiciones y el acto de fallo, se realizarán de manera presencial, a los cuales podrán asistir los licitantes, sin perjuicio de que el fallo pueda notificarse por escrito.
- b) Electrónica, en la cual exclusivamente se permitirá la participación de los licitantes a través de CompraNet, se utilizarán medios de identificación electrónica, las comunicaciones producirán los efectos que señala el artículo 27 de esta Ley. La o las juntas de aclaraciones, el acto de presentación y apertura de proposiciones y el acto de fallo, sólo se realizarán a través de CompraNet y sin la presencia de los licitantes en dichos actos.
- c) Mixta, en la cual los licitantes, a su elección, podrán participar en forma presencial o electrónica en la o las juntas de aclaraciones, el acto de presentación y apertura de proposiciones y el acto de fallo.

De acuerdo con el Artículo 28 en el capítulo segundo de la LAASSP, el carácter de una licitación pública puede ser:<sup>3</sup>

- a) Nacional, en la cual solo se permite la participación de personas con nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir sean producidos en el país y cuenten, por lo menos, con un cincuenta por ciento de contenido nacional.
- b) Internacional bajo la cobertura de tratados, sólo podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que la nación tenga celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales.
- c) Internacional abierta, podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros, cualquiera que sea el origen de los bienes a adquirir o arrendar y de los servicios a contratar, cuando: se haya realizado una de carácter nacional que se declaró desierta, o así se estipule para las contrataciones financiadas con créditos externos otorgados al gobierno federal o con su aval.

En las licitaciones públicas se podrá utilizar la modalidad de ofertas subsecuentes de descuentos para la adquisición de bienes, muebles o servicios cuya descripción y características técnicas puedan ser objetivamente definidas y la evaluación legal y técnica de las proposiciones de los licitantes se pueda realizar en forma inmediata, al concluir la celebración del acto de presentación y apertura de proposiciones, conforme a los lineamientos que expida la Secretaría de la Función Pública, siempre que las dependencias o entidades convocantes justifiquen debidamente el uso de dicha modalidad y que constaten que existe competitividad suficiente de conformidad con la investigación de mercado correspondiente.

## **2.4 Fases del proceso de Licitación.**

Una vez determinado el carácter del proceso, la primera fase es la publicación de la convocatoria que debe contar con ciertos requisitos tal como lo muestra el Artículo 29 de la LAASSP, asimismo se hará de manera pública con el objetivo de que se presenten proposiciones, estableciendo para cada participante los mismos requisitos y condiciones; de acuerdo con el artículo 30 de la misma Ley, se realiza la publicación de la convocatoria a través del sitio CompraNet y su obtención será gratuita, de manera simultánea se hace una publicación del resumen de la Convocatoria en el Diario Oficial de la Federación. Los licitantes únicamente están limitados a presentar una proposición en cada procedimiento de contratación; iniciado el acto de presentación y apertura de proposiciones, las ya presentadas no podrán ser retiradas.<sup>3,5</sup>

El plazo para la presentación y apertura de proposiciones de las licitaciones internacionales no podrá ser inferior a veinte días naturales, contados a partir de la fecha de publicación de la convocatoria en CompraNet.

Posteriormente el convocante está obligado a realizar al menos una junta de aclaraciones a la convocatoria de la licitación, siendo optativa para los licitantes la asistencia a la misma, además de que debe contar con la asistencia del servidor público designado por el convocante. Las personas que pretendan solicitar aclaraciones a los aspectos contenidos en la convocatoria deberán presentar un escrito las cuales podrán enviarse a través de CompraNet, a más tardar veinticuatro horas antes de la fecha y hora en la que se vaya a realizar la junta de aclaraciones.

Como tercera etapa, que es la entrega de las proposiciones, se hará a sobre cerrado y en el caso de los licitantes que hayan hecho uso del sitio CompraNet se generará un sobre electrónico de manera que se asegure su confidencialidad de tal forma que sean inviolables. Seguido a esto es la apertura de las proposiciones que se hace tal como se indica en el Artículo 35 de la Ley ya citada. Se realiza la evaluación de las proposiciones y el contrato se le adjudica al licitante cuya oferta resulte solvente, de tal manera que reúne los requisitos publicados en la convocatoria, por lo tanto garantiza el cumplimiento de las obligaciones.

En el caso en que existan dos o más proposiciones que se consideren solventes, el contrato se adjudicará a quien presente la proposición que asegure las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento y oportunidad.

Como acto final, se hará la emisión de un fallo que deberá contener conforme a lo indicado en el Artículo 37, dicho documento deberá ser dado a conocer en una junta pública a la cual podrán asistir los licitantes participantes, y se les dará una copia de tal documento. Los licitantes que no hay asistido serán notificados que el acta de Fallo correspondiente al proceso se encuentra publicada en CompraNet, en la cual los licitantes con adjudicación de contrato están obligados a cumplir de manera puntual con las fechas establecidas para la firma de la adquisición.

### **3. Planteamiento del Problema**

La industria farmacéutica en el país es un sector económico de gran importancia, de tal manera que se convierte en uno de los pilares de gran prioridad para el desarrollo nacional. De acuerdo con INEGI, Censos económicos 2016, se le consideró la séptima actividad más importante dentro de las industrias manufactureras posicionándose detrás de algunas como lo son la industria automotriz, fabricación de petroquímicos y refinación de petróleo.<sup>9</sup>

Por lo tanto cualquier cambio en políticas de salud impactará de manera relevante en el país. En este caso, la alteración en la adquisición de Bienes Terapéuticos permitió a empresas farmacéuticas de distintos países participar en la compra de insumos sin embargo no todas estas cumplen con la Regulación Sanitaria y con los requerimientos de Calidad establecidos en México.

De tal manera que es importante analizar cuales empresas lograron cumplir con la Normatividad que aplica para el mecanismo de compra, cuales no y el motivo de este resultado. Con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de las nuevas políticas de licitación bajo la Normatividad ya establecida.

### **4. Hipótesis**

Al cambiar el mecanismo de licitaciones de medicamentos, se ocasionará una falta de suministro de estas por no cumplir totalmente con lo establecido en la normatividad aplicable.

### **5. Objetivo**

Analizar el grado de cumplimiento de la normatividad en las nuevas políticas de licitaciones de medicamentos.

### **6. Material y Métodos**

#### **6.1. Insumos**

- 6.1.1. HP Notebook Intel(R) Core (TM) i5-6200U CPU @2,30GHz
- 6.1.2. Microsoft Word para Office 365 MSO (16.0.11727.20222) 32 bits
- 6.1.3. Ley General de Salud
- 6.1.4. Reglamento de Insumos para la Salud
- 6.1.5. Diario Oficial de la Federación
- 6.1.6. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
- 6.1.7. Programa de precalificación para Medicamentos y Vacunas de la OMS.

## 6.2. Metodología general

- 6.2.1. Realizar una búsqueda de información empleando operadores booleanos en las estrategias de búsqueda como lo son:
  - Leyes de adquisición del gobierno **or** compra
  - Mecanismo de licitación **and** DOF
  - Claves de medicamentos **and** licitación
  - Industria farmacéutica nacional 2019 **not** internacional
  - Importación de medicamentos 2019 **and** México
  - Compra de insumos en mercado **and** internacional
- 6.2.2. Identificar las nuevas políticas de adquisición de insumos para la salud.
- 6.2.3. Registrar en un formato elaborado previamente el grado de cumplimiento de la LAASSP en las nuevas políticas.
- 6.2.4. Identificar las reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación relacionadas con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.
- 6.2.5. Identificar los cambios en la regulación sanitaria y lo relacionado con los requisitos para obtener el registro sanitario que se encuentra regulado por COFEPRIS.
- 6.2.6. Distinguir de la emisión de fallo de la licitación, las claves adjudicadas y las claves desiertas.
- 6.2.7. Analizar el porqué de las claves adjudicadas y de las claves desiertas.

## **7. Resultados**

De acuerdo con el Artículo 194 Bis, de la Ley General de Salud, se considera insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.<sup>6</sup>

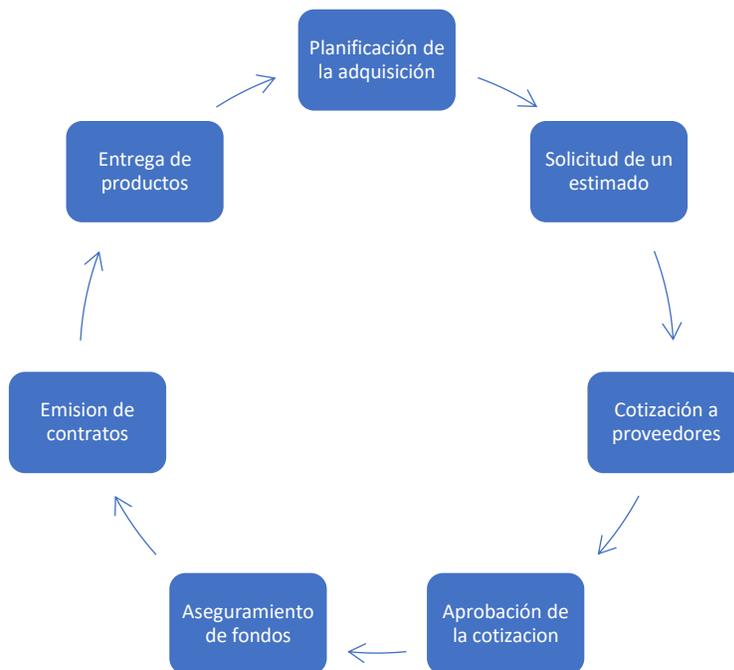
Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria.<sup>6</sup>

Dicha autorización se solicitará en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el Reglamento de Insumos para la Salud, en específico en el Capítulo III, Registros.<sup>7,8</sup>

La contratación de bienes y servicios del sector público como es el caso de la adquisición de bienes terapéuticos que incluyen medicamentos, fórmulas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, material de curación, material radiológico y material de laboratorio están sujetos a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la cual tiene como objetivo hacer cumplir el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

En el caso de otros países, como es el caso de la Organización Panamericana de la Salud la adquisición de bienes terapéuticos se lleva a cabo de la siguiente

manera:



**Figura 1. Esquema de contratación de los países miembro de la Organización Panamericana de la Salud.**

Entre los países miembro de la OPS, se encuentran Argentina, Aruba, Bahamas, Anguila, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, E.U.A, Guatemala, Jamaica, Nicaragua, Panamá, etc. Los cuales acuden al fondo estratégico de la OMS y llevan a cabo el proceso anterior. Por lo que ellos mismos no adquieren sus insumos, sino que es por parte de un tercero, donde el país interesado transfiere los fondos una vez que su cotización fue aprobada.

Para la adquisición de los bienes ya mencionados en territorio mexicano, en el periodo de julio-diciembre, el proceso de compra dio inicio el día 5 de junio de 2019 con la publicación de la convocatoria *LA-012000991-E82-2019 "CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE BIENES TERAPÉUTICOS (MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACIÓN, MATERIAL RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO) PARA EL SEGUNDO SEMESTRE DEL EJERCICIO FISCAL 2019"* en el sitio CompraNet. Su contenido abarca las especificaciones y generalidades para cualquier persona cuya actividad comercial esté relacionada con los bienes a adquirir, contenidos en el

Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos emitidos por el Consejo de Salubridad General. <sup>11</sup>

Dicho documento establece que la Secretaría de Salud funge como dependencia convocante responsable, y las entidades participantes relacionadas son: Secretaría de Marina, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Petróleos Mexicanos y Órgano Administrativo Desconcentrado Prevención y Readaptación Social. De igual manera especifica que el proceso de licitación pública conforme al medio utilizado es Electrónica y por su carácter, Internacional Abierta.

De acuerdo con la normatividad, el proceso de compra debe estar sujeto a los lineamientos de la LAASP, por lo que de acuerdo a la Tabla 2 se muestran los requisitos establecidos y en cuales se dio cumplimiento y en cuáles no.

<b>TABLA 2. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD ESTABLECIDAS EN LA CONVOCATORIA LA-012000991-E82-2019.</b>			
<b># Artículo</b>	<b>Requisito</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>
Artículo 26	01-Las dependencias y entidades seleccionarán de entre los procedimientos (Licitación pública, Invitación a cuando menos 3 personas o Adjudicación Directa).	<b>X</b>	
Artículo 26	02-La licitación pública inicia con la publicación de la convocatoria.	<b>X</b>	
Artículo 26 Bis	03-La licitación pública conforme a los medios que utilicen, podrá ser: presencial, electrónica o mixta.	<b>X</b>	
Artículo 28	04-El carácter de las licitaciones públicas, será: Nacional, Internacional bajo la cobertura de tratados o Internacional abierta		<b>X</b>

Artículo 29	La convocatoria a la licitación pública deberá contener	No aplica	No aplica
Fracción I	05- El nombre, denominación o razón social de la dependencia o entidad convocante.	X	
Fracción II	06- La descripción detallada de los bienes para determinar el objeto y alcance de la contratación.	X	
Fracción III	07- La fecha, hora y lugar de los distintos actos de la licitación, en el caso de que aplique la reducción del plazo y el señalamiento de la forma en la que se deberán presentar las proposiciones.	X	
Fracción IV	08- El carácter de la licitación y el idioma, en que podrán presentarse las proposiciones. Los anexos técnicos y folletos en el o los idiomas que determine la convocante.	X	
Fracción V	09- Los requisitos que deberán cumplir los interesados.	X	
Fracción VI	10- El señalamiento de que para intervenir en el acto de presentación y apertura de proposiciones, bastará que los licitantes presenten un escrito en el que su firmante manifieste, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada, sin que resulte necesario acreditar su personalidad jurídica	X	
Fracción VII	11- La forma en que los licitantes deberán acreditar su existencia legal.	X	
Fracción VIII-	12- Precisar que será requisito el que los licitantes entreguen junto con el sobre cerrado una declaración escrita, bajo protesta de decir verdad	X	
Fracción IX	13- Precisar que será requisito el que los licitantes presenten una declaración de integridad.	X	

Fracción X	14- Si para verificar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas se requiere de la realización de pruebas, se precisará el método para ejecutarlas y el resultado mínimo que deba obtenerse, de acuerdo con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.	X	
Fracción XI	15- La indicación respecto a si la contratación abarcará uno o más ejercicios fiscales, si será contrato abierto, y en su caso, la justificación para no aceptar proposiciones conjuntas.	X	
Fracción XII	16- La indicación de si la totalidad de los bienes serán adjudicados a un solo licitante, o si la adjudicación se hará mediante el procedimiento de abastecimiento simultáneo.	X	
Fracción XIII	17- Los criterios específicos que se utilizarán para la evaluación de las proposiciones y adjudicación de los contratos.	X	
Fracción XIV	18- El domicilio de las oficinas de la Secretaría de la Función Pública o de los gobiernos de las entidades federativas.	X	
Fracción XV	19-Señalamiento de las causas expresas de desechamiento.	X	
Artículo 30	20- La publicación de la convocatoria a la licitación pública se realizará a través de CompraNet y su obtención será gratuita. Además, simultáneamente se enviará para su publicación en el Diario Oficial de la Federación, un resumen de la convocatoria a la licitación que deberá contener, entre otros elementos, el objeto de la licitación, el volumen a adquirir, el número de licitación, las fechas previstas para llevar a cabo el procedimiento de contratación y cuando se publicó en CompraNet y, asimismo, la convocante pondrá a disposición de los licitantes copia del texto de la convocatoria.	X	

Artículo 32	21- El plazo para la presentación y apertura de proposiciones de las licitaciones internacionales no podrá ser inferior a veinte días naturales	X	
Artículo 33	22- Artículo 33. Las dependencias y entidades, siempre que ello no tenga por objeto limitar el número de licitantes, podrán modificar aspectos establecidos en la convocatoria, a más tardar el séptimo día natural previo al acto de presentación y apertura de proposiciones, debiendo difundir dichas modificaciones en CompraNet, a más tardar el día hábil siguiente a aquél en que se efectúen.	X	
Artículo 33 Bis	23- Para la junta de aclaraciones se considerará que sea presidido por el servidor público designado por el convocante, formato especial para solicitar aclaraciones a través del sitio o vía personal en un lapso máximo de 24 horas antes de la fecha y hora en el que se vaya a realizar la junta de aclaraciones.	X	
Artículo 34	24- Las proposiciones presentadas a través de CompraNet, los sobres serán generados mediante el uso de tecnologías que resguarden la confidencialidad de la información de tal forma que sean inviolables	X	
Artículo 35	25-El acto de presentación y apertura de proposiciones se llevará a cabo en el día, lugar y hora previstos en la convocatoria a la licitación, conforme a	No aplica	No aplica
Fracción I	26-Una vez recibidas las proposiciones en sobre cerrado, se procederá a su apertura, haciéndose constar la documentación presentada, sin que ello implique la evaluación de su contenido.	X	
Fracción II	27-De entre los licitantes que hayan asistido, éstos elegirán a uno, que en forma conjunta con el servidor público que la dependencia o entidad designe, rubricarán las partes de las proposiciones que previamente haya		X

	determinado la convocante en la convocatoria a la licitación.		
Fracción III	28- Se levantará acta que servirá de constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de las proposiciones.	X	
Artículo 37	29- La convocante emitirá un fallo, el cual deberá contener lo siguiente:	No aplica	No aplica
Fracción I	30- La relación de licitantes cuyas proposiciones se desecharon, expresando todas las razones legales, técnicas o económicas que sustentan tal determinación.	X	
Fracción II	31- La relación de licitantes cuyas proposiciones resultaron solventes, describiendo en lo general dichas proposiciones.	X	
Fracción IV	32- Nombre del o los licitantes a quien se adjudica el contrato con detalles.	X	
Fracción V	33- Fecha, lugar y hora para la firma del contrato	X	
Fracción VI	34- Nombre, cargo y firma del servidor público que lo emite	X	
Artículo 37 Bis	35- Las actas de las juntas de aclaraciones, del acto de presentación y apertura de proposiciones, y de la junta pública en la que se dé a conocer el fallo serán firmadas por los licitantes que hubieran asistido.	X	

El día 11 de junio del 2019 se publicó en el DOF por parte de la Secretaria de Salud, el resumen de dicha convocatoria que indicaba algunos puntos importantes del mecanismo de compra. Ese mismo día como acto siguiente a los lineamientos del proceso, en punto de las 8:00 horas en el domicilio ubicado en Av. Marina Nacional 60 piso 12, Col. Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11410, Ciudad de México se dio por suspendida la Junta de Aclaraciones, resultado del número de solicitudes de aclaración que aún no se terminaban de responder. Para reanudarla a las 17:00 horas del mismo día; sin embargo, todavía había solicitudes sin responder por lo

que se suspendió hasta las 17:00 horas del día 12 de junio del año en curso. A las 17:00 horas del 12 de junio de 2019, se llevó a cabo nuevamente la suspensión de la Junta de Aclaraciones, por el motivo de aún no haber dado respuesta a las solicitudes recibidas para reanudarlas del día 14 del mes a las 17:00 horas. Siendo el día 14 de junio de 2019 a las 17:18 horas, se reanudó la Junta de Aclaraciones. Finalmente, a las 14:00 horas del día 17 de junio de 2019, los representantes de las Áreas Consolidadora, Técnicas y Requirientes de los bienes manifestaron haber concluido con las respuestas a los replanteamientos a la convocatoria. Con un total de 1323 replanteamientos entre 90 Licitantes.<sup>21</sup>

Se recibieron 287 proposiciones a través del servidor y en conjunto se verificó que los licitantes no estuvieran sancionados o inhabilitados, a lo cual se encontró:

- Las empresas Dispositivos y Tecnología Médica, S de R. L. de C. V. y Laboratorios Alharma, S. A de C. V. se encuentran sancionados por el Órgano Interno de Control en Secretaria de la Defensa Nacional y el Órgano Interno de Control en el Instituto Mexicano del Seguro Social, respectivamente.<sup>22</sup> Por lo que no se consideraron parte del proceso.

Durante el transcurso del día y al día siguiente se realizó la apertura y descarga de las proposiciones técnicas y económicas enviadas a través del sitio CompraNet. Una vez descargadas todas las proposiciones, se determinó que el tiempo que se otorgaría para la evaluación de estas bajo la modalidad de OSD sería hasta las 15:00 horas del 26 de junio de 2019, plazo que se ubicaba dentro del máximo de veinticuatro horas establecido por los Lineamientos de la LAASSP.

Los Licitantes y las partidas aplicables para la modalidad de OSD que presentaron alguna proposición estuvieron distribuidas como lo indica con la Tabla 3. <sup>21</sup>

<b>TABLA 3. LICITANTES CONSIDERADOS PARA LA MODALIDAD DE OFERTAS SUBSECUENTES.</b>	
<b>Licitante</b>	<b>Partidas en las que participa</b>
ABBOT LABORATORIES DE MÉXICO SA DE CV	62

ALLEN LABORATORIOS SA DE CV	1,2 y 3
ALVARTIS PHARMA SA DE CV	43 ,44, 45, 55, 56, 57 y 60
ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO SA DE CV	62
ASPEN MEXICO S DE RL DE CV	65
INDUSTRIAS LACTEAS DE VALLEJO, S D R.L DE C. V	
AUROVIDA FARMACEUTICA SA DE CV	46, 47 y 48
BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV	8, 9, 31, 32, 33 y 68
BOEHRINGER INGELHEIM MEXICO SA DE CV	42
BRULUAGSA, S.A. DE C.V.	28, 29, 30, 37, 38 y 39
CSL BEHRING, S.A. DE.C.V.	63
DANKEL MEDICAL SAP I DE CV	55, 56, 57 y 67
NOVARTIS FARMACEUTICA	
EVOLUTION PROCES SA DE CV	61 y 62
FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA SA DE CV	22, 23, 24, 25, 26, 27, 55, 56, 57 y 61
IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S. A	1, 2, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 25, 26, 27 y 67
INDS QUIM FARMACEUT AMER SA DE CV	4,5,6,7,8,9,26 y27
INVESTIGACION FARMACEUTICA SA DE CV	41 y 42
KEDRION MEXICANA SA DE CV	63
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO	19, 20, 21, 40, 41, 42, 58, 64 y 65
LABORATORIOS CORNE SA DE CV	61 y 64
LABORATORIOS CRYOPHARMA	67
LABORATORIOS KENER, SA DE CV	7,8,9,19,20,21,43,44,45, 46,47,48,55,56 y 57
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	13, 14, 15, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27,

	34,35,36,40,41,42,43, 44,45,46,47,48,52,53, 54,59,61,64 y 67
LABORATORIOS SALUS	34,35,36,46,47 y 48
FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA SA DE CV	
LABORATORIOS SCHOEN SA DE CV	17,18,26,27,41 y 42
LABORATORIOS SENOSIAIN, S.A. DE C.V.	10,11 y 12
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	55,56 y 57
LANDSTEINER SCIENTIFIC SA DE CV	14,15,20,21,52,53,54,59 y 66
NEOLPHARMA S.A DE C. V	7,8,9,16,17 y 18
TECNOFARMA S.A DE C. V	
NOVAG INFANCIA SA DE CV	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,1 2,40,41 y 42
NUCITEC, S.A. DE C.V.	40,41,42 y 61
OCTAPHARMA, S.A. DE C. V	63
PHARMACOS EXAKTA SA DE CV	55,56 y 57
PHARMASERVICE SA DE CV	43,44,45,46,47,48 y 60
PROBIOM ED, S.A. DE C.V.	16,17,18 y 66
PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS SA DE CV	37,38 y 39
PROTEIN SA DE CV.	13,14,15,25,26 y 27
PSICOFARMA, S.A. DE C. V.	
SYNTHON MEXICO S.A DE CV	13,14,15,31,32 y 33
SUN PHARMA DE MEXICO, S. A DE C.V	

PROTEIN SA DE CV	
SANDOZ SA DE CV	15,49,50,51 y 68
SANOFI-AVENTIS WINTHROP SA DE CV	1,2,3,19,20 y 21
SYNTHON MEXICO SA DE CV	4,5,6,19,20 y 21
ULTRA LABORATORIOS SA DE CV	4,5,16,17,18,20,21,25,25 y 27
VICTORY ENTERPRISES SA DE CV	16,17,18,19,20 y 21
ZURICH PHARMA SA DE CV	43,44,45,58,60 y 65

Una vez hecho esto se procedió a hacer el registro del importe por partida de cada una de las proposiciones calificadas como solventes, junto con el nombre de los licitantes que las presentaron, las cuales se clasificaron en orden ascendente iniciando con la oferta del precio menor, que a su vez sería el máximo al que podría ser adjudicado la partida respectiva. En base a ellas se llevó a cabo la evaluación y los licitantes técnicamente calificados para participar en las OSD, las cuales se presentan en la Tabla 4.<sup>22</sup>

<b>TABLA 4. LICITANTES QUE PRESENTARON PROPUESTAS TÉCNICAMENTE SOLVENTES.</b>
<b>Licitante</b>
ABBOT LABORATORIES DE MÉXICO SA DE CV
ALLEN LABORATORIOS SA DE CV
ALVARTIS PHARMA SA DE CV
ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO SA DE CV
BIORESEARCH DE MEXICO SA DE CV
BOEHRINGER INGELHEIM MEXICO SA DE CV
BRULUAGSA, S.A. DE C.V.
CSL BEHRING, S.A. DE C.V.
EVOLUTION PROCES SA DE CV

FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA SA DE CV
IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A
INVESTIGACION FARMACEUTICA SA DE CV
KEDRION MEXICANA SA DE CV
LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO
LABORATORIOS CORNE SA DE CV
LABORATORIOS CRYOPHARMA
LABORATORIOS KENER, SA DE CV
LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
PARTICIPACIÓN CONJUNTA LABORATORIOS SALUS CON FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA SA DE CV
LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.
LANDSTEINER SCIENTIFIC SA DE CV
NOVAG INFANCIA SA DE CV
NUCITEC, S.A. DE C.V.
OCTAPHARMA, S.A. DE C. V
PHARMACOS EXAKTA SA DE CV
PHARMASERVICE SA DE CV
PROBIOM ED, S.A. DE C.V.
PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS SA DE CV
PROTEIN SA DE CV
PARTICIPACIÓN CONJUNTA PSICOFARMA S.A. DE C.V CON SYNTHON MEXICO SA DE CV, SUN PHARMA DE MEXICO, S.A DE C.V Y PROTEIN SA DE CV
SANDOZ SA DE CV
SYNTHON MEXICO SA DE CV
ULTRA LABORATORIOS SA DE CV

VICTORY ENTERPRISES SA DE CV
ZURICH PHARMA SA DE CV

De lo presentado en la Tabla 4 se identificó que los licitantes que se mencionan a continuación presentaron propuestas en convenio de participación conjunta:

- Laboratorios Salus, S.A de C.V presentó propuesta en participación conjunta con el Licitante Farmacéutica Hispanoamericana, S.A de C.V para las partidas 34, 35, 36. 46. 47 y 48.
- Neolpharma, S.A de C.V. presentó propuesta en participación conjunta con Tecnopharma, S.A de C.V. para las partidas 7, 8, 9, 16, 17 y18.
- Los licitantes Psicofarma, S.A de C.V., Synthón México, S.A de C.V., Sun Pharma de México, S.A de C.V y Protein, S.A de C.V. presentaron propuesta en participación conjunta para las partidas 13, 14, 15, 31 ,32 y 33.
- El licitante Aspen México, S. de R.L. de C.V. presentó propuesta en participación conjunta con el licitante Industrias Lacteas Vallejo, S. de R.L de C.V para la partida 65.
- El licitante Dankel Medical, S.A. P. I. de C.V. presentó propuesta en participación conjunta con el licitante Novartis Farmacéutica, S.A de C.V. para las partidas 55, 56, 57 y 67.

A pesar de la propuesta solvente del licitante Allen Laboratorios, S.A de C.V, se determinó que no participaría en las Ofertas Subsecuente de Descuento, ya que no cumplía con lo establecido en la fracción VII del artículo 38 del Reglamento de la LAASSP.

Una vez evaluadas las propuestas, para que resultaran como adjudicadas requerían cumplir con lo siguiente <sup>12</sup>:

Ser titulares del Registro Sanitario de cada una de las partidas (claves) en las que se presentaba oferta. Con excepción de personas físicas o morales de nacionalidad extranjera que podían participar sus representantes señalados en el Registro Sanitario respectivo.

1. Documentación de carácter Legal.
  - 1.1. Acreditación de la personalidad jurídica.
  - 1.2. Copia simple por ambos lados de la identificación oficial vigente con fotografía.
  - 1.3. Manifiesto de Nacionalidad.
  - 1.4. Escrito de no encontrarse en los supuestos de los artículos 50 y 60 de la LAASSP.
  - 1.5. Declaración de integridad.
  - 1.6. Manifestación de estratificación de MIPYME para licitantes de nacionalidad mexicana.
  - 1.7. Escrito de aceptación por el uso de medios electrónicos de comunicación.
  - 1.8. Convenio de participación Conjunta.
2. Documentación de carácter Técnico, solicitada por el área requirente.
  - 2.1. Propuesta técnica, por parte del Licitante con el contenido de, Relación detallada únicamente de las partidas que oferte, donde indique el número de partida, clave, nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, presentación, descripción, cantidad ofertada, marca, fabricante y país de origen.
  - 2.2. Manifiesto de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas, Internacionales, de Referencia o Especificaciones con la firma del Licitante o del Representante Legal. Donde se establece que los bienes terapéuticos ofertados cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud.
  - 2.3. Registro Sanitario. Copia Legible del Registro Sanitario (anverso y reverso) vigente correspondiente, con la descripción y autorización para las partidas ofertadas. Además de cumplir con lo ya mencionado anteriormente.
  - 2.4. Etiqueta. Que los bienes cumplan con lo establecido por la Ley General de Salud, sus reglamentos y a la NOM-072-SSA1-2012, en todo lo relativo al "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios".
  - 2.5. Escrito de pruebas. Métodos de evaluación. El Licitante se compromete a que en caso de ser adjudicado, cuando así se le requiera realizará las

pruebas que acrediten la correspondencia de los resultados con las especificaciones, calidad del insumo, y valores indicados en dichas claves.

2.6. Certificado Analítico de Calidad por cada uno de los lotes entregados. Entregar los certificados de Análisis del producto terminado del fabricante, con los resultados de las pruebas que garanticen que cumplen la normatividad vigente para cada lote del producto.

A su vez los Licitantes debían cumplir las Normas Oficiales Mexicanas y Leyes siguientes de acuerdo con el giro de su venta, medicamentos o dispositivos médicos sea el caso. En el ámbito de medicamentos los documentos a los cuales se les debía dar acatamiento fueron los puntos a, b, c y d. y en cuanto a las Normas Oficiales Mexicanas se encuentran indicadas en la Tabla 5.

- a) -Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (Artículo 53)
- b) -Ley General de Salud, en los artículos aplicables.
- c) -Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente
- d) -Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

<b>TABLA 5. NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN.</b>	
<b>Número Norma</b>	<b>Denominación</b>
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-2012	Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

<b>TABLA 5. NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN.</b>	
NOM-177-SSA1-2013	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
NOM-131-SSA1-2012	Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba.
NOM-130-SSA1-2012	Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometidos a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias.
NOM-051-SCFI/SSA1-2010	Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no

<b>TABLA 5. NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN.</b>	
	alcohólicas preenvasados-información comercial y sanitaria.
NOM-251-SSA1-2009	Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.
NOM 220-SSAA-2016	Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
NOM-008-SCFI-2002	Sistema general de unidades de medida. (Modificación publicada en el DOF el 24 de septiembre de 2009).
NOM-022-SSA3-2012	Que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos. Únicamente para las partidas: 3601, 3603, 3604, 3605, 3606, 3607, 3608, 3609, 3610, 3611, 3612, 3613, 3614, 3615, 3616, 3624, 3625, 3626, 3627, 3630, 3631, 3633 y 3634.

### **Material de Curación, Laboratorio y radiológico**

En el caso de dispositivos médicos. Las Leyes y Normas Oficiales Mexicanas que se tenían que acatar están señaladas en los puntos I y II, y la tabla 6 respectivamente.

- I. -Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- II. -Ley General de Salud, en los artículos aplicables.

<b>TABLA 6. NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN DE MATERIAL.</b>	
<b>Número Norma</b>	<b>Denominación</b>
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos médicos
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de la tecnovigilancia.
NOM-241-SSA1-2012	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
NOM-045-SSA2-2002	Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
NOM-030-SCFI-2006	Información Comercial -Declaración de cantidad en la Etiqueta-Especificaciones.
NOM-050-SCFI-2004	Información comercial- etiquetado general de productos.

Finalmente, el procedimiento de Ofertas Subsecuentes de Descuentos inició las 8:00 horas del día 27 de junio de 2019 a través del sistema CompraNet. Y terminó con la publicación del Acta de Fallo correspondiente el día 28 de junio de 2019 a las 17:00 horas. Con los resultados mostrados en la Tabla 7.

<b>TABLA 7. RELACIÓN DE LICITANTES Y PARTIDAS ADJUDICADAS EN LA MODALIDAD DE OSD.</b>		
<b>Licitante</b>	<b># Partida</b>	<b>Descripción</b>
ALVARTIS PHARMA, S.A. DE C.V	45	NOV-DIC- Vancomicina- solución inyectable, cada frasco ampula con polvo contiene: Clorhidrato de Vancomicina equivalente a 500 mg de Vancomicina. Envase con un frasco ampula.
	55 56 57	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Travoprost-solución oftálmica, cada ml contiene: Travoprost 40 µg. Envase con un frasco gotero con 2.5 ml.
	60	JUL-DIC- Propofol- emulsión inyectable, cada ampolleta o frasco contiene: Propofol 200 mg en emulsión con Edetato disódico (Dihidratado). Envase con 5 ampolletas o frascos ampula de 20 ml.
	9	NOV-DIC- Metoprolol- Tableta cada tableta contiene: Tartrato de Metoprolol de 100 mg. Envase con 20 tabletas
	37 38 39	JUL-AGO, SEP-OCT NOV-DIC -Amoxicilina – ÁCIDO CLAVULÁNICO- Tableta cada tableta contiene: Amoxicilina Trihidratada equivalente a 500 mg de Amoxilina. Clavulanato de

<b>TABLA 7. RELACIÓN DE LICITANTES Y PARTIDAS ADJUDICADAS EN LA MODALIDAD DE OSD.</b>		
BRULUAGSA, S.A. DE C.V.		Potasio equivalente a 125 mg de Ácido Clavulánico. Envase con 12 Tabletas.
	28	JUL-AGO, SEP-OCT
	29	NOV-DIC -Amoxicilina cápsula, cada cápsula
	30	contiene: Amoxicilina Trihidratada equivalente a 500 mg de Amoxicilina. Envase con 12 cápsulas.
CSL BEHRING, S.A. DE C.V.	63	JUL-DIC- Seroalbúmina humana o albúmina humana. Solución inyectable, Cada envase contiene: seroalbúmina humana o albúmina humana 10 g. Envase con 50 ml.
EVOLUTION PROCES, S.A. DE C.V.	62	JUL-DIC – Valproato semisodico comprimido con capa entérica cada comprimido contiene: Valproato semisodico equivalente a 250 mg de ácido valproico. Envase con 30 comprimidos.
IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	7	JUL-AGO - Metoprolol Tableta cada Tableta contiene; Tartrato de metoprolol 100 mg. Envase con 20 tabletas.
	10	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC - Ranitidina gragea o
	11	tableta, cada gragea o tableta contiene: Clorhidrato de
	12	Ranitidina equivalente a 150 mg de Ranitidina. Envase con 20 grageas o tabletas.
	26	SEP-OCT, NOV-DIC- Butilhioscina gragea o tableta, cada gragea o tableta, contiene Bromuro de Butilhioscina 10 mg. Envase con 10 grageas o tabletas.
67	JUL-DIC- Hidrocortisona solución inyectable, cada frasco ampula contiene: succinato sódico de Hidrocortisona equivalente a 100 mg de	

<b>TABLA 7. RELACIÓN DE LICITANTES Y PARTIDAS ADJUDICADAS EN LA MODALIDAD DE OSD.</b>		
		Hidrocortisona. Envase con 50 frascos ampula y 50 ampolletas con 2 ml de diluyente.
LABORATORIOS KENER, S.A DE C. V	8	SEP-OCT- Metoprolol Tableta cada Tableta contiene; Tartrato de Metoprolol 100 mg. Envase con 20 tabletas.
LABORATORIOS PISA, S.A DE C. V	22 23 24	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Omeprazol o Pantoprazol solución inyectable cada frasco ampula con liofilizado contiene: Omeprazol sódico equivalente a 40 mg de Omeprazol o Pantoprazol sódico equivalente a 40 mg de Pantoprazol. Envase con un frasco ampula con liofilizado y ampolleta con 10 ml de diluyente.
	25	JUL-AGO- Butilioscina gragea o tableta, cada gragea o tableta, contiene Bromuro de Butilioscina 10 mg. Envase con 10 grageas o tabletas.
	40 42	JUL-AGO, NOV-DIC- Epinastina tableta, cada tableta contiene: Clorhidrato de Epinastina 20 mg. Envase con 10 tabletas.
	52 53	JUL-AGO, SEP-OCT- Enoxaparina Solución Inyectable, cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 40 mg. Envase con 2 jeringas de 0.4 ml.
	59	JUL-DIC- Enoxaparina Solución Inyectable, cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 60 mg. Envase con 2 jeringas de 0.6 ml.
	61	JUL-DIC- Pramipexol tableta, cada tableta contiene: Diclorhidrato de Pramifexol monohidratado 0.5 mg. Envase con 30 tabletas.

<b>TABLA 7. RELACIÓN DE LICITANTES Y PARTIDAS ADJUDICADAS EN LA MODALIDAD DE OSD.</b>		
	64	JUL-DIC- Leflunomida comprimido. Cada comprimido contiene: Leflunomida 20 mg. Envase con 30 comprimidos.
	34 35 36	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Cefotaxima solución inyectable, cada frasco ampula con polvo contiene: Cefotaxima sódica equivalente a 1 g de Cefotaxima. Envase con un frasco ampula y 4 ml de diluyente.
	46 47 48	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Meropenem solución inyectable cada frasco ampula con polvo contiene: Meropenem Trihidratado equivalente a 1 g de Meropenem. Envase con 1 frasco ampula.
LANDSTEINER SCIENTIFIC, S.A. DE C.V.	54	NOV-DIC- Enoxaparina Solución Inyectable, cada jeringa contiene: Enoxaparina sódica 40 mg. Envase con 2 jeringas de 0.4 ml.
	66	JUL-DIC- Filgrastim solución inyectable, cada frasco ampula o jeringa contiene: Filgrastim 300 µg. Envase con 5 frascos ampula o jeringas.
NOVAG INFANCIA. S.A DE C.V.	41	SEP-OCT- Epinastina tableta, cada tableta contiene: Clorhidrato de Epinastina 20 mg. Envase con 10 tabletas.
PROBIOMED, S.A DE C.V.	18	NOV-DIC- Hidroclorotiazida tableta, cada tableta contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Envase con 20 tabletas.
PARTICIPACIÓN CONJUNTA PSICOFARMA, S.A DE C.V. CON	13	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Atorvastatina tableta, cada tableta contiene: Atorvastatina cálcica trihidratada equivalente a 20 mg de Atorvastatina. Envase con 10 tabletas
	14	
	15	

<b>TABLA 7. RELACIÓN DE LICITANTES Y PARTIDAS ADJUDICADAS EN LA MODALIDAD DE OSD.</b>		
SYNTHON MÉXICO, S.A DE C.V., SUNPHARMA DE MÉXICO, S.A DE C.V. Y PROTEIN, S.A DE C.V.	31	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Pentoxifilina tableta o gragea de liberación prolongada, cada tableta o gragea contiene: Pentoxifilina 400 mg. Envase con 10 tabletas o grageas.
	32	
	33	
SANDOZ S.A DE C. V	49	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Trinitrato de glicerilo parche, cada parche libera: Trinitrato de glicerilo 5 mg/día. Envase con 7 parches
	50	
	51	
	68	JUL-DIC- Vigabatrina comprimido, cada comprimido contiene: Vigabatrina 500 mg. Envase con 60 comprimidos.
SANOFI-AVENTIS WINTHROP, S.A. DE C.V.	1	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Paracetamol tableta, cada tableta contiene: Paracetamol 500 mg. Envase con 10 tabletas.
	2	
	3	
SYNTHON MÉXICO S.A DE C.V.	6	NOV-DIC- Pantoprazol o Rabeprazol u Omeprazol tableta, gragea o cápsula, cada tableta, gragea o cápsula contiene: Pantoprazol 40 mg o Rabeprazol sódico 20 mg u Omeprazol 20 mg. Envase con 14 tabletas, grageas o cápsulas.
	4 5 17	JUL-AGO, SEP-OCT, NOV-DIC- Pantoprazol o Rabeprazol u Omeprazol tableta, gragea o cápsula, cada tableta, gragea o cápsula contiene: Pantoprazol 40 mg o Rabeprazol sódico 20 mg u Omeprazol 20 mg. Envase con 14 tabletas, grageas o cápsulas.
ULTRA LABORATORIOS, S.A. DE C.V.	19	JUL-AGO- Amlodipino tableta o cápsula, cada tableta o cápsula contiene: Besilato o Maleato de Amlodipino,

<b>TABLA 7. RELACIÓN DE LICITANTES Y PARTIDAS ADJUDICADAS EN LA MODALIDAD DE OSD.</b>		
		equivalente a 5 mg de Amlodipino. Envase con 30 tabletas o cápsulas.
VICTORY ENTERPRISES S.A DE C.V	16	JUL-AGO- Hidroclorotiazida tableta, cada tableta contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Envase con 10 tabletas o cápsulas.
	20 21	SEP-OCT, NOV-DIC- Amlodipino tableta o cápsula, cada tableta o cápsula contiene: Besilato o Maleato de Amlodipino, equivalente a 5 mg de Amlodipino. Envase con 30 tabletas o cápsulas.
ZURICH PHARMA, S.A. DE C.V.	43	JUL-AGO, SEP-OCT- Vancomicina solución inyectable, cada frasco ampula con polvo contiene: Clorhidrato de Vancomicina equivalente a 500 mg de Vancomicina. Envase con un frasco ampula.
	44	
	58	JUL-DIC-Ácido micofenólico comprimido, cada comprimido contiene: Micofenolato de mofetilo 500 mg. Envase con 50 comprimidos.
	65	JUL-DIC- Azatioprina tableta cada tableta contiene: Azatioprina 50 mg. Envase con 50 Tabletetas.

De acuerdo con las partidas mostradas en la Tabla 7 estas se pueden clasificar en: antibióticos, anestésicos, antihipertensivos, antiepilépticos, antihistamínicos, inmunosupresores, diuréticos, inmunomoduladores, espasmolíticos, antiparkinsonianos, antiulcerosos, antitrombóticos y sustitutos de plasma.<sup>11</sup>

Dicha clasificación es relevante ya que de acuerdo con la OCDE <sup>19</sup>, los riesgos para la salud son principalmente el tabaquismo, consumo de alcohol y la obesidad (diabetes y decesos cardiovasculares). Lo que es el caso de México tiene un porcentaje de 7.6 en tasa de tabaquismo que se encuentra dentro de lo razonable,

4.4 % de alcoholismo dentro del rango adecuado y en este caso el más importante es la obesidad con un porcentaje de población con IMC >25 de 72.5 % que constituye una cifra alarmante. En cuanto a gastos de salud, México junto con Turquía es considerado el país que gasta menos en este sector, con una inversión por parte del gobierno mexicano de 1 150 dólares por persona, tiene una protección financiera de 51.3 %, un 20 % por debajo del promedio de la OECD; por lo tanto el gasto de insumos médicos no proviene totalmente de la iniciativa pública que de acuerdo con IMCO<sup>20</sup>, México es el décimo país de la OECD con mayor gasto privado en salud, para lo cual se estima que nueve de cada diez pesos provienen directamente del bolsillo de las familias. Además se sabe que se tiene una esperanza de vida menor a 76 años, y es el único país en el cual la tasa de mortalidad por DHI va en aumento.

En cuanto a la modalidad de PMR, el acta de Notificación de Fallo se presentó a las 17:00 horas del día 28 de junio de 2019, en la cual se especificó que claves fueron adjudicadas y cuales resultaron rechazadas o en su caso, desiertas. Las claves que resultaron adjudicadas se muestran en la Tabla 8 mientras que las rechazadas se encuentran en la Tabla 9.

TABLA 8. CLAVES QUE RESULTARON ADJUDICADAS DEL PROCESO DE LICITACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PMR.	
Licitante	Partida
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Prótesis para conducto biliar estéril y desechable.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Sistema de endoprótesis para el tratamiento de aneurismas. Endoprótesis torácica segmento proximal con accesorios estéril.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Sistema de endoprótesis para el tratamiento de aneurismas, endoprótesis torácica segmento distal, con accesorios estéril.

TABLA 8. CLAVES QUE RESULTARON ADJUDICADAS DEL PROCESO DE LICITACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PMR.	
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Paquete para colangioscopia y pancreatoscopia: catéter para visualización directa de vías biliares y pancreáticas.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Paquete para colangioscopia y pancreatoscopia con toma de biopsia: catéter para visualización directa de vías biliares y pancreáticas, pinza para toma de Biopsia.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Paquete para colangioscopia y pancreatoscopia con extracción de litios: catéter para visualización directa de vías biliares y pancreáticas. Fibra Laser de holmio o catéter de litotricia, pinza para toma de Biopsia.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Paquete para colangioscopia y pancreatoscopia con extracción de litio y toma de biopsia: catéter para visualización directa de vías biliares y pancreáticas. Fibra Laser de holmio o catéter de litotricia, pinza para toma de Biopsia.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Equipos para drenaje naso-pancreático incluye: cable guía, catéter de drenaje, tubo nasal, tubo de conexión de drenaje, longitud calibre: 250 cm, 5 FR.

TABLA 8. CLAVES QUE RESULTARON ADJUDICADAS DEL PROCESO DE LICITACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PMR.	
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Equipos para retirar prótesis biliares con cable guía de 0.35 mm. Tipo: soehendra. Longitud: Calibre180 cm
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Equipos para drenaje naso-pancreático incluye: cable guía, catéter de drenaje, tubo nasal, tubo de conexión de drenaje, longitud calibre: 250 cm, 7 FR.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Prótesis para conjunto pancreático. Tipo: geenen, estéril y desechable, longitud: 5 cm, calibre 7 FR.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Prótesis para conjunto pancreático. Tipo: geenen, estéril y desechable, longitud: 7 cm, calibre 7 FR.
ENDOMEDICA S.A DE C. V	Prótesis para conjunto biliar, estéril y desechable, longitud: 15 cm, calibre 7 FR.
ENSAYOS + TAMIZAJES DE MEXICO SA DE CV	Juego de reactivos. Prueba de comprobación para anticuerpos VIH. Western Blot (inmunoelctrotransferencia). Para mínimo 18 pruebas.
NEOLPHARMA SA DE C. V	Bupivacaina hiperbárica. Solución inyectable cada ampolleta contiene: Clorhidrato de bupivacaina, 15 mg dextrosa anhidra o glucosa anhidra 240 mg o glucosa monohidratada equivalente a 240 mg de glucosa

TABLA 8. CLAVES QUE RESULTARON ADJUDICADAS DEL PROCESO DE LICITACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE PMR.	
	anhidra. Envase con 5 ampolletas con 3 mL.
NEOLPHARMA SA DE C. V	Cloruro de sodio solución inyectable al 17.7 %, cada mL contiene: cloruro de sodio 0.177g. Envase con 100 ampolletas de 10 mL.
NEOLPHARMA SA DE C. V	Ondansetron solución inyectable, cada ampolleta o frasco ampola contiene: clorhidrato de ondansetron equivalente a 8 mg de ondansetron. Envase con 3 ampolletas o frascos ampola con 4 mL.
NOVAG INGANCIA SA DE C. V	Finasterida gragea o tableta recubierta, cada gragea o tableta recubierta contiene: Finasterida 5 mg, envase con 30 grageas o tabletas recubiertas.
NOVAG INGANCIA SA DE C. V	Olanzapina tableta, cada tableta contiene: olanzapina 10 mg. Envase con 14 tabletas.
NOVAG INGANCIA SA DE C. V	Tramadol-Paracetamol tableta, cada tableta contiene: clorhidrato de Tramadol 37.5 mg, Paracetamol 225.0 mg. Envase con 20 tabletas.
NOVARTIS FARMACEUTICA	Ciclosporina, solución inyectable. Cada ampolleta contiene: ciclosporina 50 mg, envase con 10 ampolletas de 1 mL.

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

<b>Tipo de desechamiento</b>	<b>Licitante</b>	<b>Número de partidas rechazadas</b>
Descuento del 0%	ABSORVENTES GOMAR SA DE CV	1
	ALVARTIS PHARMA SA DE CV	1
	ASOFARMA DE MEXICO SA DE CV	1
	ASPEN MEXICO S DE RL de CV	3
	BAYER DE MEXICO SA DE CV	6
	BECTON DICKINSON DE MEXICO SA DE CV	1
Descuento del 0%	BIORESEARCH DE MÉXICO S.A. DE C.V.	21
	BIOTECNOLOGIAS DE OCCIDENTE SA DE CV	21
	BRULUAGSA, S.A. DE C.V.	11

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

	CHIESI MEXICO SA DE CV	4
	COHMEDIC	1
	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS BASICOS PARA LA SALUD S DE RL DE CV	5
	CSL Behring, S.A. DE C. V	1
	DENTILAB SA DE CV	3
	DL MEDICA SA DE CV	51
	DORIAN RUBISSEL MAZARIEGOS SOLIS	1
	DURFA, S.S DE C. V	3
	ELI LILLY Y CIA. DE MEXICO, S.A DE C. V	4
	EMIFARMA SA DE CV	2
	EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA SA	5
	ERIOMEX SA DE CV	2
	ESIGAR QUIRURGICA SA DE CV	7
	ESPECIALISTAS EN ESTERILIZACION Y ENVASE, S.A DE C. V	10
	ESPECIFICOS STENDHAL SA DE CV	1

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

Descuento del 0%	GLENMARK PHARMACEUTICALS MEXICO SA DE CV	6
	GRUNENTHAL DE MEXICO SA DE CV	2
	GRUPO INDUSTRIAL POSEIDON SA DE CV	13
	IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART, S.A.	24
	INDELPA S.A DE C. V	1
	INDUSTRIAS TUK SA DE CV	9
	INTERCAMBIO GLOBAL LATINOAMERICA SA DE CV	13
	ITALMEX SA	2
	JANEL	9
	JUAMA SA DE CV	13
	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO	2
	LABORATORIOS CRYOPHARMA	23
	LABORATORIOS KENER, SA DE CV	1
	LABORATORIOS LE ROY, S.A DE C. V	3
	LABORATORIOS PISA S.A DE C. V	31

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

	LABORATORIOS PIZZARD	4
	LABORATORIOS QUIMICA SON S SA DE CV	1
Descuento del 0%	LABORATORIOS QUIMPHARMA SA DE CV	4
	LABORATORIOS SALUS	4
	LABORATORIOS ZEYCO SA DE CV	3
	LEO PHARMACEUTICALS S DE RL DE CV	1
	LOEFFLER SA DE CV	2
	Marcas Nestlé	5
	MEDAA PHARMA S DE RL DE CV	1
	MEDICAMEX	14
	MERCK, S.A DE C.V	5
	MEX RAY, S.A DE C.V	2
	MUNDIPHARMA DE MEXICO S DE RL DE CV	2
	NOVO NORDISK MEXICO SA DE CV	6
	OFFENBACH MEXICANA SA DE CV	1
	PHARMASERVICE SA DE CV	3
	PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS SA DE CV	1
	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	12

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

	PRODUCTOS GALENO S DE RL	83
	PRODUCTOS MAVER SA DE CV	3
	PROFACE SA DE CV	2
Descuento del 0%	PROGELA SA DE CV	2
	PROTEIN SA DE CV	15
	RANDALL LABORATORIES SA DE CV	5
	REACTIVOS ESPECIALIZADOS BIOMEDICOS REB SA DE CV	2
	RRT MEDICAL SA DE CV	1
	SANOFI AVENTIS DE MEXICO S.A DE C. V	2
	SISTEMAS Y DISPOSITIVOS CIBERNETICOS SA DE CV	2
	STERN PHARMA GMBH SA DE CV	1
	TECNOFARMA, S.A. DE C. V	1
	TOTAL FARMA SA DE CV	3
	TRANSMEDICA SA DE CV	3
	UCIN MEDICA SA DE CV	1
	ZURICH PHARMA SA DE CV	57
Descuento negativo	BECTON DICKINSON DE MEXICO SA DE CV	2

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

	BOEHRINGER INGELHEIM MEXICO SA DE CV	3
	CARDINAL HEALTH MEXICO 514 S DE RL	58
	CORPORATIVO CLEAN & WIPE SA DE CV	1
Descuento negativo	FARMACEUTICA HISPANOAMERICANA SA DE CV	19
	GLENMARK PHARMACEUTICALS MEXICO SA DE CV	4
	GRUPO MORAVI SA DE CV	11
	INSTRUMENTOS MEDICOS INTERNACIONALES, S. A DE C. V	37
	ITALMEX SA	2
	LABORATORIOS DAI DE MEXICO SA DE CV	2
	LABORATORIOS PIZZARD	2
	LABORATORIOS SALUS	2
	MEX MEDICA SA DE CV	4
	MILLAU SALUD SA DE CV	1
	OCTAPHARMA, S.A DE C. V	1
	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A DE C. V	1

**TABLA 9. NÚMERO DE PARTIDAS RECHAZADAS POR LICITANTE, DE ACUERDO CON LOS TIPOS DE DESECHAMIENTO.**

	SISTEMAS ADMINISTRATIVOS MEDICOS SA DE CV	1
	SOLUCIONES MEDICAS COMERCIAL	1
	TECHNODOMUS, S.A DE C. V	9
	WOCKHARDT FARMACEUTICA SA DE CV	6
Superaron el PMR	PROARTA SA DE CV	10
Superaron el PMR	PRODUCTOS STANTON SA DE CV	1

## **8. Análisis de Resultados**

Como primer punto el mecanismo de compra representó un cambio importante para el sector salud, ya que se llevó a cabo una licitación internacional abierta sin tomar en cuenta lo establecido en el Artículo 28 inciso III de la LAASSP, que indica que solamente se llevará a cabo esta modalidad siempre y cuando la licitación nacional previa haya resultado desierta. En conjunto la investigación de mercado que señala el Artículo 26 de la LAASP, la cual es de carácter obligatorio y fue realizada por el gobierno mexicano de manera incongruente debido a que se tomaron precios referentes de otros países, en los cuales no existe un punto de comparación con el mercado farmacéutico en territorio mexicano.

En cuanto al mercado internacional se tomó en cuenta a los países miembros del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, que está integrado por: Argentina, Bangladesh, Brasil, Canadá, China, Cuba, Dinamarca, Estonia, Etiopía, Finlandia, Francia, Alemania, Hungría, India, Italia, Kenia, Letonia, Malasia, México, Holanda, Pakistán, Filipinas, Portugal, Sudáfrica, España, Suecia, Tanzania, Uganda, Reino Unido, U.S.A, Zambia y Zimbabue.<sup>13</sup>

Dicho programa posee una lista con los nombres de aquellos medicamentos precalificados, entre los cuales se destacan aquellos para el tratamiento de VIH/AIDS, tuberculosis, influenza, malaria, entre otras enfermedades. Sin embargo, ellos mismos aclaran que ese listado no asegura de ninguna manera la eficacia y seguridad al hacer uso de los productos registrados, además de que se deslindan de toda responsabilidad en el caso de lesión, daño y muerte al a ver uso de los medicamentos registrados en la lista de precalificación.<sup>13</sup>

A pesar de las especificaciones del programa de la OMS, el gobierno mexicano previo al proceso de compra decidió publicar en el DOF el día 29 de marzo del 2019 un Acuerdo<sup>14</sup>, en el cual se declara que los requisitos implementados por la LGS y el RIS son uniformes a los que exige el programa de precalificación de la OMS. En lo que respecta al RIS, el artículo 161 Bis, señala que los documentos de origen extranjero que sean presentados con motivo de importación o registro de Insumos,

deberán reunir aspectos como: Las copias de las facturas de equipo médico usado, estarán certificadas y claramente deben expresar que se trata de equipo usado; los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen y las cartas de representación estarán autenticadas por el país de origen a idioma español. En el caso de querer obtener el registro sanitario de un medicamento alopático tal como lo indica el artículo 167 se necesita información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con la FEUM, la estabilidad del producto terminado y la eficacia terapéutica y seguridad. Para ser el titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados; artículo 169, además de cumplir con las especificaciones para medicamentos alopáticos deberán cumplirse las normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

Es de carácter obligatorio presentar la documentación específica para medicamentos alopáticos extranjeros tal como lo indica el artículo 170, que consiste en: el certificado de libre venta expedido por la autoridad del país de origen, el certificado de la empresa que cuenta con el permiso de fabricar medicamentos y su constancia de BPF expedida por la autoridad correspondiente y por último la carta de representación que cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro. <sup>15</sup>

En cuanto a tiempos para la resolución de solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos, artículo 166, cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días. Si se presenta dictamen favorable expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días. Si el medicamento cuyos ingredientes activos no están registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentran registrados y se venden libremente en su país de origen, o bien incluyen nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días. Si el solicitante presenta dictamen favorable expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las

condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las BPF, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomienda la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días. Finalmente cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.<sup>15</sup>

Conforme al Acuerdo<sup>14</sup> el solicitante debe presentar una serie de documentos para la obtención de su registro sanitario según al CTD, entre los cuales está el CBPF, tal documento se reconoce como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del país de origen en conformidad con la Serie de Informes Técnicos especificados en los requerimientos de Precalificación de la OMS. Por lo que el gobierno mexicano asume que la rigurosidad con la que evalúa y se emite un CBPF por la entidad que en este caso es COFEPRIS es la misma con la se evalúa en India, China, Brasil, etc. Otro documento considerado como equivalente es el Certificado de Libre Venta el cual se tomará como similar al Certificado del Producto Farmacéutico.

De acuerdo con las especificaciones incluidas en la convocatoria, la compra de insumos se llevó a cabo mediante dos modalidades, Ofertas Subsecuentes de Descuento (OSD) y Precios Máximos de Referencia (PMR), de la cuales 3,189 claves aplicaron en la modalidad de PMR. Distribuidas en 9 grupos, entre los cuales están, 010 Medicamentos, 030 Fórmulas, 040 Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, 060 Material de Curación, 070 Material Radiológico y

080 Material de Laboratorio. Tal cual como lo muestra la Figura 2.<sup>1</sup>

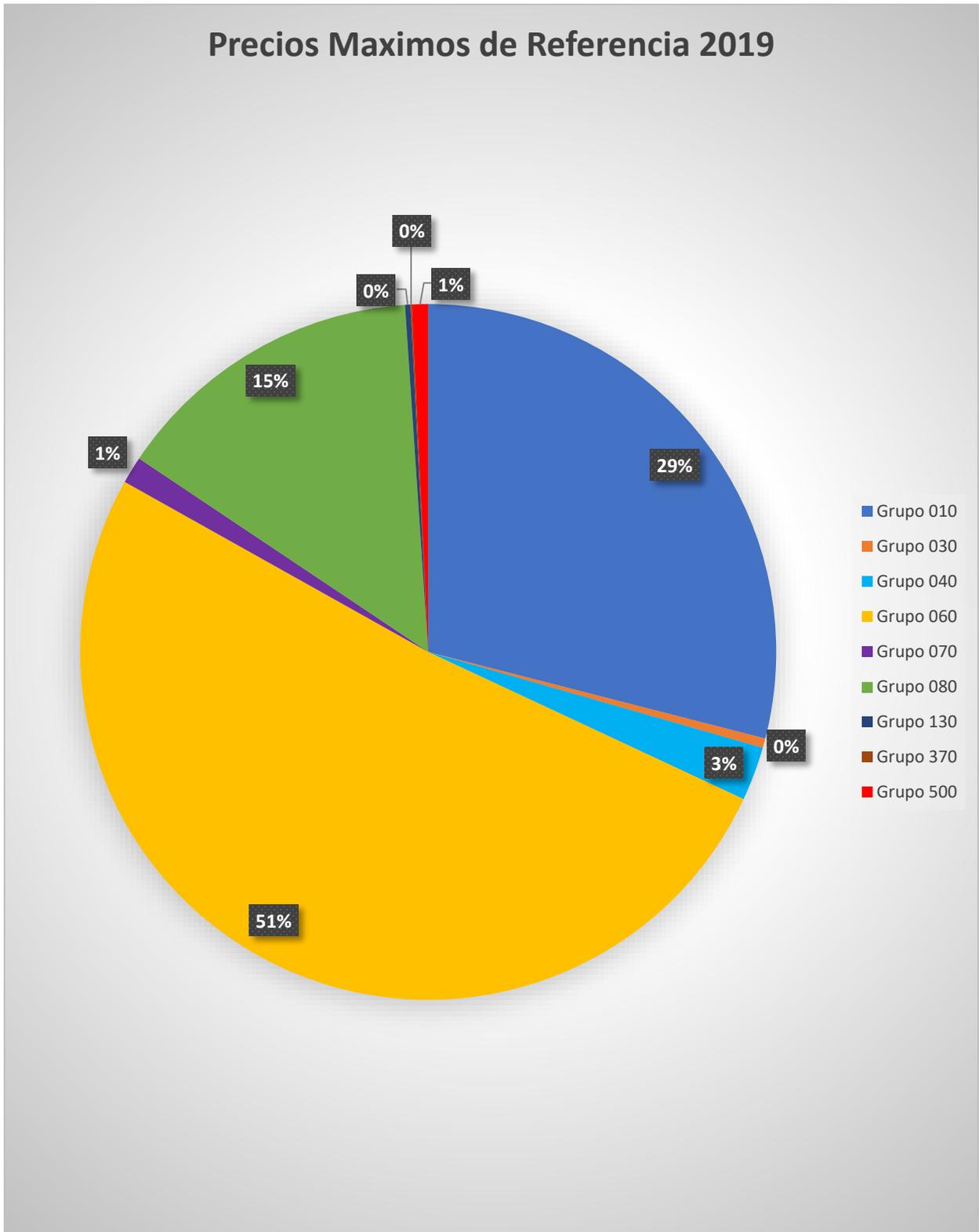


FIGURA 2. PORCENTAJE DE CLAVES PARA MODALIDAD DE PMR

El grupo que presentó más demanda por parte del gobierno fue el grupo 060 con un 51 %, perteneciente al material de curación seguido del grupo 010 de medicamentos 29 % y el grupo 080 de material de laboratorio con 15 %. Lo que representó 1632, 925 y 464 claves que presentaron demanda de acuerdo con los porcentajes mostrados respectivamente. <sup>16</sup>

Sin embargo, solamente 9 claves pertenecientes al grupo 010 resultaron adjudicadas y 7 claves del grupo 060. <sup>17</sup>De entre ellas, las claves adjudicadas de medicamentos corresponden a un anestésico, un electrolito, ayudante en el tratamiento del cáncer, antiprostático, antipsicótico, analgésico y un inmunosupresor.

Mientras que las partidas que se aplicaron en OSD fueron 68 las cuales todas pertenecen al grupo 010 de medicamentos además de que todas resultaron adjudicadas.

De acuerdo con los datos de padecimientos más populares presentados anteriormente, el gobierno mexicano debería verse obligado a poner atención en este tipo de casos, sin hacer un lado los tratamientos de cáncer, enfermedades respiratorias, enfermedades mentales, etc.

Lo anterior no es totalmente negativo sin embargo las consecuencias no son realmente favorables, además de que dicho resultado es propio de distintas causas desde el paciente, los médicos y el entorno. En cuanto a la esperanza de vida presentada, la situación es bastante lógica por la prevalencia de la obesidad y la diabetes. En conjunto que la tasa de supervivencia por un ataque cardíaco es mucho más bajo que en otros países.

Por lo que lo anterior indica que México es uno de los países donde la estructura del sistema de salud está deteriorado, la falta de inversión, la falta de capital para la adquisición, y la falta de cultura preventiva para los padecimientos de importancia, y sobretodo sobreponer las actividades burocráticas que en este caso es el desechamiento de numerosas partidas por encima de la salud de la población solo refleja la carencia de cultura que se tiene en el territorio mexicano.

, el 62 % de las claves en cuanto a medicamentos resultaron desiertas y cerca del 67 % de claves en cuanto a dispositivos médicos. Las claves adjudicadas no fueron entregadas ni cubiertas con totalidad por dos principales razones, la licitación pasada aún tenía abastecimiento y por otra parte los contratos que se hicieron a la par para medicamentos y dispositivos médicos tenían una fuerte demanda que a la hora de la entrega esta se veía superada en tiempo y forma. Cabe destacar que anteriores administraciones realizaron dos licitaciones en diferente tiempo para medicamentos y dispositivos médicos, con el fin de lograr un abastecimiento completo.

En el momento de la pandemia por el COVID-19, el abastecimiento de insumos para la protección del personal de salud y para seguir atendiendo los padecimientos de la población ya presentes se convierte en una situación de suma importancia. Entre los insumos relacionados con esta necesidad, se encuentran considerados más no aceptados los siguientes insumos:

- Clave 724) Antisépticos, alcohol desnaturalizado.
- Clave 735) Desinfectantes, solución concentrada esterilizante.
- Clave 737) Antisépticos. gel antiséptico para manos que no requiere enjuague.
- Clave 745) Antisépticos. Solución antiséptica y Desinfectante de Cloruro de Sodio y Cloro Activo.
- Catéteres, Tubos y Sondas para pacientes con padecimientos respiratorios.
- Clave 1408) Gorro redondo desechable, impermeable a fluidos y líquidos
- Clave 1556) Guantes de nitrilo, libre de látex, desechable y estéril.
- Clave 1727-1729) Mascarillas para administración de oxígeno y cubrebocas resistente a fluidos.
- Clave 1731) Respirador autónomo y/o sistema motorizado.

En cuanto al tratamiento para los padecimientos más importantes en la Ciudad de México se encuentra:

- Clave 36) Glibenclamida. Envase con 50 tabletas.
- Clave 500) Metformina. Envase con 30 tabletas
- Clave 2165) Insulina
- Clave 65) Nifedipino. Envase con 20 cápsulas.
- Clave 66) Verapamilo. Envase con 2 mL.
- Clave 73) Warfarina. Envase con 25 tabletas.
- Clave 60) Captopril. Envase con 30 tabletas.
- Clave 257) Enalapril o Lisinopril o Ramipril. Envase con 30 tabletas

Lo anterior indica que el rechazo por parte de razones burocráticas, económicas o por alguna otra razón impactó de manera negativa en el desabasto de insumos para atender los casos de COVID\*19 en primera instancia y los padecimientos más populares, por lo que la población esta en un riesgo total si contrae alguna enfermedad.

En cuanto al mercado internacional y las políticas con respecto a ellas, el día 28 de enero del 2020 fue publicado en el DOF, un Acuerdo<sup>24</sup> por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 BIS, 167, 169, 170 y 177 del RIS y a los procedimientos realizados por COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes entidades regulatorias: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Regulatoras de Referencia OPS/OMS: precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas

de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

Para la obtención del registro sanitario puede ser motivo de rechazo, si se presenta evidencia de que el producto que se pretende registrar ha sido boletinado por la OMS, la COFEPRIS no podrá solicitar documentación adicional a la que sea aplicable, de acuerdo con el numeral segundo del Acuerdo, con el fin de dar trámite a la solicitud del registro sanitario que se presente, independientemente del país de origen. En el caso de medicamentos que sean importados con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero si de las Autoridades mencionadas anteriormente, el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 5 días hábiles después de la importación y esta misma institución tendrá como máximo 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

La información será presentada conforme al CTD y la entregará anexa a la solicitud de registro con la información actualizada. En el caso de México los documentos específicos que serán equivalentes a los emitidos por otras agencias regulatorias de otros países son:

- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que correspondería al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del país de origen. Para dispositivos médicos: Certificado 13485 o documento equivalente.
- Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, lo equivalente a los documentos emitidos por la Autoridad Regulatoria del país de origen.
- Para titulares en el extranjero, la licencia, certificado o documento que acredite que el titular cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad equivale a el documento expedido por la autoridad del país de origen del titular del registro.

En conjunto la importación de medicamentos estará a cargo de la Secretaria de Salud, que a través de los instrumentos jurídicos correspondientes se coordinará con el IMSS, ISSTE, PEMEX, INSABI, SEDENA, SEMAR O

CCINSHAE, con el fin de determinar la importación de medicamentos de vital importancia para la correcta prestación de servicios de salud.

Tal Acuerdo es de vital importancia ya que el territorio mexicano aceptó desde su publicación en el DOF que la importación de bienes terapéuticos será un proceso que se realizara con base en importancia de demanda de insumos, sin importar si el medicamento tiene registro sanitario o no, no tomando en cuenta la estabilidad del medicamento, posibles reacciones adversas y la eficacia de este. Tal problema fue identificado por numerosos expertos en el tema, de tal manera que el día 29 de enero del 2020, el periódico REFORMA publicó en la portada de su edición impresa la siguiente nota:<sup>25</sup>



**Figura 3. Encabezado del periódico REFORMA**

Compraran a otros países medicamentos sin registro sanitario

# Traerán medicinas mediante decretazo

Podrán importarse sin aval de Cofepris; surtirían fármacos China, Malasia, Corea

VICTOR FUENTES

Ante la crisis de medicamentos, mediante un decreto elaborado en "fast-track", el Gobierno federal permitirá a partir de hoy la importación de medicamentos aún sin registro sanitario nacional.

La decisión se tomará si la Administración federal considera que los producidos en México no son suficientes para cubrir el abasto, o no cumplen con buena calidad de fabricación.

Ayer, en una edición vespertina del Diario Oficial, el secretario de Salud, Jorge Alcocer, publicó un Acuerdo que expande el número de países cuyos procedimientos técnicos de evaluación de medicamentos son reconocidos equivalentes a los de México, y que facilita la im-

## Alertan por centralización

REFORMA / STAFF

Especialistas alertaron sobre los riesgos de la centralización de los servicios de salud, a través del Insabi.

El doctor y diputado panista Éctor Jaime Ramírez, quien encabeza la negociación de los gobernadores del PAN con el Gobierno federal,

advirtió que la eventual centralización implicaría un uso político.

"¿Cuánto va a tardar en responder la federación desde el centro a cualquier problema que se pueda presentar en zonas alejadas?", cuestionó Octavio Gómez, del Instituto Nacional de Salud Pública.

portación desde países como India y China.

"En caso que la Secretaría de Salud (SS), a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), determinara que los medicamentos con registro en México no cumplan con la calidad, seguridad, eficacia y buenas prácticas de fabricación, la SS y dependencias relacionadas con el abasto nacional e internación a territorio nacional de insumos para la

salud, determinarán iniciar el proceso de importación de materias primas o productos terminados que cuenten o no con registro sanitario en México", dice el Acuerdo.

El acuerdo señala que se coordinarán con el IMSS, ISSSTE, Pemex, Insabi, Sedena, Semar o Comisión de Institutos Nacionales de Salud, para determinar la importación de medicamentos necesarios.

En años previos, la SS había reconocido como equi-

valentes a los de México los procedimientos técnicos de Estados Unidos, Australia, Suiza, Canadá y la Unión Europea.

Ahora, el acuerdo expande este reconocimiento al Programa de Preclasificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y a las agencias reguladoras de los países miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, conocido como PIC/S.

En el programa de la OMS hay decenas de medicamentos preclasificados que se fabrican en India y algunos en China, mientras que en PIC/S participan naciones como Turquía, Sudáfrica, Argentina, Ucrania, Malasia, Indonesia, Tailandia y Corea del Sur.

El lunes la SS envió el anteproyecto de la Conamer y pidió exentarlo de Manifestación de Impacto Regulatorio y ayer mismo se publicó en el Diario Oficial.

FIGURA 4. NOTA PERIODÍSTICA PUBLICADA EL DÍA 29 DE ENERO DEL 2020

Dicha publicación abarca la discusión del Acuerdo publicado el día anterior y las desventajas que traería con su ejecución, ya que al solicitar la importación de insumos se declaraba que los productos hechos en México carecían de calidad y eficacia. Por lo cual el gobierno se veía en la necesidad de importar insumos con el fin de cubrir las necesidades de la población. Con tal argumento se eliminó la capacidad de rechazar o aceptar medicamentos importados, ya que a pesar de que se hará un seguimiento de estas compras, la acción de importar insumos y

administrarlos en el caso de un desabastecimiento no será impedida hasta algunos días después.

## **9. Conclusión**

La importación de medicamentos en México se volvió factible desde el segundo semestre del 2019, en el cual se considera un mercado internacional no completamente fortificado en materia de industria farmacéutica. Lo cual impacta de manera negativa en los aspectos de calidad y competencia justa ya que la calidad dudosa proveniente del extranjero y la nula competencia debido a los precios debajo del promedio.

El hecho de evitar un desabasto o pretender ahorrar capital económico en la compra de bienes terapéuticos representa un foco rojo para la población la cual es el único consumidor de estos productos.

## 10. Referencias

1. López E, Pedro J. Aspectos jurídicos de la licitación pública en México. México: Universidad Nacional Autónoma de México; 1999.
2. Valle FL. Licitación y administración indirecta. Revista de Derecho Público. Santiago de Chile:25-26, enero-diciembre;1979.
3. Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. [en línea]. México. Cámara de Diputados H. Congreso de la Unión. 2000. [fecha de acceso 28 de agosto de 2019]. URL disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/laassp.htm>
4. Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. [en línea]. México. Cámara de Diputados H. Congreso de la Unión. 2010. [fecha de acceso 28 de agosto de 2019]. URL disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla.htm>
5. OECD. Reforma a la Contratación Pública del ISSSTESON para la Sostenibilidad, Estudios de la OECD sobre Gobernanza Pública. [en línea]. París: OECD Publishing; 2019. [fecha de acceso 30 de agosto de 2019]. URL disponible en: <https://doi.org/10.1787/8b650806-es>.
6. Ley General de Salud. [en línea]. México. Cámara de Diputados H. Congreso de la Unión. 1984. [fecha de acceso 30 de agosto de 2019]. URL disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>
7. Reglamento de Insumos para la Salud. [en línea]. México. Secretaria de Salud. 1998. [fecha de acceso 30 de agosto de 2019]. URL disponible en: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos>.
8. OCDE. Estudios de evaluación de Competencia de la OCDE: México. [en línea]. Paris: Editions OCDE; 2018. [fecha de acceso 2 de septiembre de 2019]. URL disponible en: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264287921-es>
9. INEGI. Estadísticas a propósito de la Industria Farmacéutica. [en línea]. México: Instituto Nacional de Estadística y Geografía; 2016. [fecha de acceso 2 de septiembre de 2019]. URL disponible en: [http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod\\_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva\\_estruc/702825088583.pdf](http://internet.contenidos.inegi.org.mx/contenidos/Productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825088583.pdf)
10. Smith, M.C, Wertheimer, A.I. Aspectos sociales y conductuales de la atención farmacéutica. México: Universidad Autónoma Metropolitana, 2012.
11. D.R. Consejo de Salubridad General. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. México: Consejo de Salubridad General; 2017. 669 p.
12. Secretaría de Salud. Convocatoria a la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica con Reducción de Plazos bajo las Modalidades de Ofertas Subsecuentes de Descuento y Precios Máximos de Referencia No. LA-012000991-E82-2019 para la "CONTRATACIÓN CONSOLIDADA DE BIENES TERAPÉUTICOS (MEDICAMENTOS, MATERIAL DE CURACIÓN,

- MATERIAL RADIOLÓGICO Y DE LABORATORIO) PARA EL SEGUNDO SEMESTRE DEL EJERCICIO FISCAL 2019". México: Secretaria de Salud; 2019 jun. 104 p.
13. Organización Mundial de la Salud. Lista de medicamentos precalificados de la OMS. [Internet]. 2001 [actualizado 2020 abr 21; citado 2019 nov 25]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/content/general-information-who-list-prequalified-medicinal-products>.
  14. ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud. DOF Secretaría de Salud [en línea]. 2019. [fecha de acceso 30 de enero de 2020]. URL disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019).
  15. Reglamento de Insumos para la Salud. [en línea]. México. Secretaria de Salud. 1998. [fecha de acceso 30 de enero de 2020]. URL disponible en: <http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marcojuridico/reglamentos>.
  16. Secretaria de Salud. Apartado 1 Demanda Agregada. México: Secretaria de Salud; 2019 jun.
  17. Secretaria de Salud. Relación de Licitantes que resultaron adjudicados. México. Secretaria de Salud; 2019 jun. 175 p.
  18. Dirección General Adjunta de Adquisiciones, Suministros y Servicios Generales. Acta de notificación de Fallo. México: Secretaria de Salud; 2019 jun. 214 p.
  19. OECD. Salud de un vistazo 2019. [en línea]. Paris: OECD Indicadores; 2019. [fecha de acceso 3 de febrero del 2020]. URL disponible en: [https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2019\\_4dd50c09-en;jsessionid=9ra3wzdfWazPL8oEWpw2vjhG.ip-10-240-5-7](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2019_4dd50c09-en;jsessionid=9ra3wzdfWazPL8oEWpw2vjhG.ip-10-240-5-7).
  20. IMCO. Pequeños pasos para Reformar el Sistema de Salud. [en línea]. México. Centro de Análisis de Datos para la Salud; 2018. [fecha de acceso 10 de febrero del 2020]. URL disponible en: <https://imco.org.mx/wp-content/uploads/2018/05/IMCO-pequen%CC%83os-pasos.pdf>.
  21. Unidad de Administración y Finanzas. Acta de junta de Aclaraciones. México: Secretaria de Salud; 2019. 22 p.

22. Unidad de Administración y Finanzas. Acta de Presentación y apertura de proposiciones. México: Secretaría de Salud; 2019. 22 p.
23. Dirección General Adjunta de Adquisiciones, Suministros y Servicios Generales. Anexo 9-Partidas Desiertas y Canceladas. México: Secretaría de Salud; 2019 jun. 49 p.
24. ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. DOF Secretaría de Salud. [en línea]. 2020. [fecha de acceso 24 de febrero de 2020]. URL disponible en: [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020).
25. Fuentes V. Traerán medicinas mediante decretazo. REFORMA. Corazón de México. (Edición semanal). 2020-Ene 29: Sección. Portada.