

Se celebra la primera sesión informativa abierta a la opinión pública, al mercado nacional e internacional, medios de comunicación y partes interesadas, en relación con las compras internacionales con organismos intergubernamentales (producto de la adición del párrafo quinto al artículo 1 de la LAASSP) en relación con la compra de medicamentos y materiales de curación para el INSABI a través de la UNOPS. A continuación, encontrarán un breve resumen de la misma:

El evento lo preside Erika Paredes, Asesora de Alianzas, Regionales para América Latina y el Caribe de UNOPS.

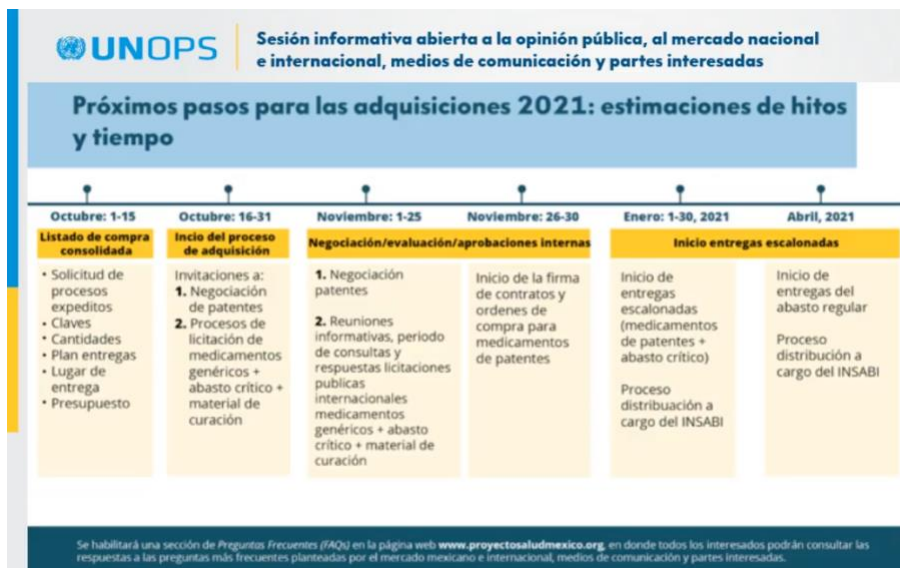
1. Antonio Ferrer, director del INSABI.

- Que el compromiso de la “Cuarta Transformación” es garantizar los derechos de los mexicanos, siendo ello la finalidad del INSABI, buscando mejor calidad al mejor precio y que los insumos se encuentren de manera oportuna para toda la población en cualquier punto;
- Que esta modalidad no era viable hasta la adición del párrafo quinto del artículo 1 de la LAASSP en el pasado mes de agosto de 2020, indica que es una decisión tomada por el Presidente de la República;
- Que se busca eliminar prácticas monopólicas en el país y por ello solicita la participación de la industria nacional e internacional y la colaboración de empresas socialmente responsables;
- El INSABI agrupará la demanda en un solo sistema (como una consolidación, al parecer en sustitución de la SHCP) pero que el control de los procedimientos lo tenga la UNOPS;
- Que la experiencia de la UNOPS garantiza los mejores procedimientos y sin corrupción;
- Se prevé \$100,000,000 (Cien mil millones de pesos 00/100 M.N.) en un primer evento para el ejercicio 2021, pero que se extiende hasta el 2024; y,
- Se creará empresa distribuidora de medicamentos, incluyendo la red fría, sin dar mayores detalles.

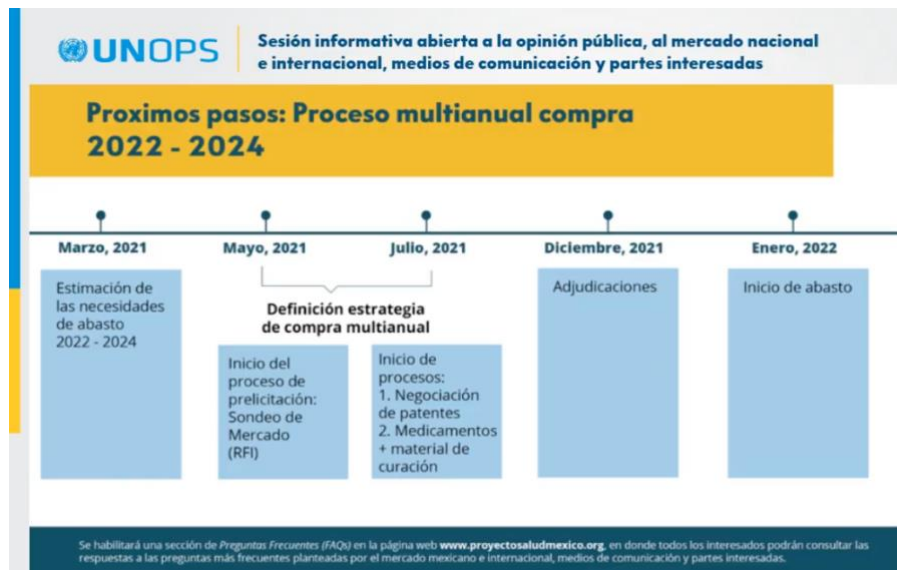
2. Guisepe Mancinelli, Director Regional Adjunto UNOPS en América latina y el Caribe.

- Habrá varias sesiones informativas;
- Explica qué es la UNOPS como parte de la ONU, que tiene presencia en 80 países, que su gobernanza es a través de la Junta Ejecutiva integrada por 36 Estados miembros (de la que es parte México), que no tiene fines de lucro (es autofinanciada), que su supervisión y auditoría es la Junta de Auditores de las Naciones Unidas (entre otras);
- Licitarán 2380 claves, incluyendo medicamentos de patente, genéricos y material de curación, la UNOPS no adquirirá vacunas;
- Que la estrategia se basa en dos fases en dimensión temporal, la primera es la satisfacción de necesidades inmediatas en 2021 en un contexto de pandemia (no solo licitaciones internacionales, también solicitudes de cotización); la segunda fase de 2020 a 2024 la transición a un modelo multianual de adquisiciones que sea adoptado por el Gobierno Mexicano al término de la asistencia de la UNOPS (dejar condiciones para que después sean continuadas por el gobierno mexicano).
- Negociación (se entiende como “adjudicación directa”) de productos bajo patente y fuente única (en sustitución de la Comisión Negociadora), sin que se explique tal proceso;

- Las reglas del procedimiento serán conforme al Manual de Adquisiciones de la UNOPS (la LAASSP no es aplicable);
- Se garantizará el “piso parejo”, sin explicarse en qué forma se garantizará;
- Explica las etapas del procedimiento (sondeo de mercado, definición de los requerimientos de compra, publicaciones de las licitaciones internacionales, invitación a procesos de negociación y compras competitivas, evaluación de ofertas, notificación de resultados y gestión de los contratos).
- El sondeo del mercado “RFI” ya fue llevado a cabo del 15 de agosto al 15 de septiembre de 2020, más de 800 empresas interesadas de 48 países interesados con interés en 90% de las claves por licitar;
- Mercado Global de las Naciones Unidas es el portal similar a Compranet aplicable a la ONU, donde las empresas tienen que registrarse (www.ungm.org);
- Una vez registrados se puede tomar un curso gratuito en línea www.unops.org/es/bussiness-opportunities/doing-bussines-with-unops;
- El precio de medicamentos sea analiza en 20 países a través del Observatorio Regional de Precios de Medicamentos (también aplicable para la negociación de patentes), que hace las veces del estudio de mercado al que se refiere la LAASSP;
- Señala las fechas (próximos pasos) para adquisiciones 2021 de la siguiente manera:



- Planeación de pasos 2022-2024:



- Se solicitarán responsabilidad social y perspectiva de genero y diversas a las empresas que participen (no se indica cómo); y,

- Que mayor información es consultable en www.proyectosaludmexico.org y el correo electrónico de dudas en licitaciones.mexico@unops.org También puede verse la grabación de la sesión informativa en el siguiente link: <https://www.youtube.com/watch?v=p02kxoYBKxl&feature=youtu.be>

3. José Alonso Novelo Baeza, Director de COFEPRIS.

- Dice que es un nuevo gobierno preocupado por los derechos “del hombre”, que antes existió un mal proceder de la COFEPRIS en administraciones pasadas, que el nuevo gobierno para seguridad de todos los licitantes, combatirá como son aquellos vicios de conductas que señaló eran el favoritismo, influentismo, privilegios que indica se han terminado y que habrá “suelo parejo”;

- No existió claridad en el proceso de patentes. Sin embargo, por cuanto hace a los registros sanitarios, se dijo que se aplicará el Acuerdo de reconocimiento de equivalencias publicado en el Diario Oficial de la Federación el pasado 28 de enero de 2020 (http://www.dof.gob.mx/index_111.php?year=2020&month=01&day=28). Nota: Aunque no se referenció en la sesión informativa, debe considerarse que además de tal Acuerdo, existen los diversos del 29 y 29 de marzo de 2019 (http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555840&fecha=28/03/2019 y http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019);

- Será motivo de rechazo el insumo se encuentra “boletinado” por la OMS o alguna autoridad reguladora “exigente” o “reconocida” cuando el perfil de seguridad es no aceptable o la relación riesgo-beneficio no es favorable:

- Los titulares o representantes legales que obtengan el registro sanitario deben conservarlo conforme a la normatividad que les resulte aplicable (ya en México o en el extranjero):
- La fecha de caducidad debe mayor a 12 meses contados a partir de la entrada del medicamento al país, excepción los que tengan caducidad -por su naturaleza- relativa;
- Sobre la importación se indicó lo siguiente:

UNOPS | Sesión informativa abierta a la opinión pública, al mercado nacional e internacional, medios de comunicación y partes interesadas

REQUISITOS PARA ADHERIRSE AL ACUERDO

- Tramite de **permiso de Importación**
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/permiso-sanitario-de-importacion-de-insumos-para-la-salud-tramites>
- Ingreso de Dossier para el **trámite de registro sanitario** dentro de los 5 días hábiles posteriores a la primer importación en los formatos señalados en el acuerdo de Trámites , consultar la siguientes ligas:
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-medicamentos-nuevos>
<https://www.gob.mx/tramites/ficha/registro-sanitario-de-dispositivos-medicos-de-fabricacion-extranjera/COFEPRIS3684>

- Que COFEPRIS acompañará todo el proceso incluyendo transporte y almacenaje y que llevará a cabo la fármaco-vigilancia (que indicó previamente no existía y que es rescatada por el nuevo gobierno).

Ciudad de México a 5 de octubre de 2020.