



SESIÓN INFORMATIVA ABIERTA A LA OPINIÓN PÚBLICA

Con el mercado nacional e internacional, medios de comunicación y partes interesadas, para la compra de medicamentos y material de curación en México

05 Octubre del 2020

Programa



- **Bienvenida**
- **Acuerdo INSABI-UNOPS para la compra de medicamentos y material de curación.**
- Maestro Juan Ferrer, Director General del INSABI
- **Funcionamiento de las licitaciones públicas internacionales e información sobre próximos pasos y eventos informativos.**
- Señor Giuseppe Mancinelli, Director Regional Adjunto de UNOPS para América Latina
- **Procedimiento aplicable a Registros Sanitarios.**
- Doctor José Alonso Novelo, Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- **Cierre**



Sobre UNOPS

La Asamblea General de las Naciones Unidas define a la UNOPS como el recurso central del sistema de las Naciones Unidas **para la gestión de las adquisiciones y los contratos**, así como para las obras públicas y el desarrollo de la infraestructura física, incluidas las actividades conexas de fomento de la capacidad.

La UNOPS tiene presencia a nivel global en más de 80 países, lo que le permite acceder a las mejores prácticas internacionales y profesionales de todo el mundo.

Gobernanza de UNOPS



El órgano de gobierno de UNOPS es su **Junta Ejecutiva** integrada por 36 Estados Miembros, esta define el marco de rendición de cuentas, mecanismos y políticas de supervisión.

Además es supervisado por:

El Grupo de Auditoría
Interna e Investigaciones

El Comité Asesor
de Auditoría

La Junta de Auditores
de las Naciones Unidas

La Dependencia Común
de Inspección de la ONU

Sostenibilidad Financiera de la UNOPS



UNOPS como entidad de las Naciones Unidas, es una **organización pública internacional, sin fines de lucro y autofinanciada**; lo que acentúa su eficiencia y disciplina financiera, pues no cuenta con un presupuesto regular de los Países Miembros y no representa un gasto fijo para la ONU.

Opera a través de una política de recuperación de costos, que **vela para que haya los insumos necesarios** para ejecutar proyectos a pedido de sus contrapartes.

Gestión Pública Justa y Equitativa (GPJE)



La UNOPS promueve la implementación de la **Gestión Pública Justa y Equitativa**, a fin de

>> maximizar la transparencia y la rentabilidad del gasto público,

generando impactos importantes en el uso de los recursos públicos a través de prácticas que incrementan la eficiencia, la rentabilidad sostenible.



Acuerdo INSABI / UNOPS

El Gobierno de México, a través del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), suscribió el 31 de julio de 2020 un Acuerdo con la UNOPS **para la gestión de la compra consolidada de medicamentos y material de curación para el período 2021-2024.**

Más de **100 millones de mexicanas/os** atendidos/as por las principales instituciones prestadoras de servicios de salud pública podrán recibir estos medicamentos y material de curación.

¿Qué se va a licitar para el 2021?

+2380 

claves de material de curación y medicamentos de Patentes, Fuente Única y Genéricos priorizados a través del INSABI para la **compra consolidada**.



Grupos de medicamentos y material de curación

Analgesia, Anestesia, Cardiología, Dermatología, Endocrinología, Enfermedades Infecciosas, Gastroenterología, Ginecología, Hematología, Inmunoalergia, Intoxicaciones, Material de Curación, Nefrología, Neumología, Neurología, Oftalmología, Oncología, Otorrinolaringología, Planificación Familiar, Psiquiatría, Reumatología y Soluciones. **UNOPS no realizará la adquisición de vacunas**

Estrategia de adquisiciones para el 2021

Fase 1: Abastecimiento de necesidades inmediatas y de corto plazo:

A Optimización del abasto crítico en un contexto de pandemia.

B Estrategia de adquisiciones:

- Licitaciones públicas internacionales de múltiples lotes.
- Solicitudes de cotizaciones nacionales e internacionales competitivas y negociaciones de productos bajo patente y de fuente única.
- Procedimientos competitivos y expeditos para productos críticos.





Estrategia de adquisiciones para el 2022-2024

Fase 2: Seguridad de suministro a largo plazo para necesidades de varios años

- A** Transición a un modelo multianual de adquisiciones sostenibles, que pueda ser adoptado por el Gobierno de México al término de la asistencia de UNOPS.
- B** Estrategia de adquisiciones:
 - Licitaciones públicas internacionales para el establecimiento de acuerdos multianuales con proveedores del mercado mexicano e internacional.
 - Negociación de productos bajo patente y de fuente única.

Principios de las licitaciones internacionales



MANUAL DE ADQUISICIONES

Revisión 6.0
1 de abril de 2019

Grupo de Adquisiciones

UNOPS

- Las **licitaciones públicas internacionales** serán instrumentadas de acuerdo a las regulaciones, reglas, políticas y procedimientos que aplican a la UNOPS.
- UNOPS busca **promover la competencia** abierta y en igualdad de condiciones para el mercado mexicano e internacional.
- Buscamos **precios competitivos y justos en productos de calidad, seguridad y eficacia** comprobada que generen ahorros de los recursos públicos.
- UNOPS emplea la plataforma del UNGM para dar una amplia difusión de las licitaciones, mientras que el **E-sourcing es la plataforma en donde las empresas presentan sus ofertas electrónicas.**

Etapas del proceso de adquisición

1. Solicitud del **Sondeo** al Mercado (RFI)
2. Definición de los **requerimientos** de compra
3. **Publicación** de las licitaciones internacionales
4. **Invitaciones** a los procesos de negociación y compras competitivas
5. **Evaluación de las ofertas**, selección de proveedores y revisión independiente de los procesos (HQPCPC por sus siglas en inglés)
6. **Notificación** de los resultados y emisión de contratos
7. **Gestión** de los contratos y aseguramiento de calidad





Resultados del sondeo de mercado (RFI)

Del 25 de agosto al 15 de septiembre de 2020 se realizó el Sondeo de mercado (RFI, por sus siglas en inglés) al mercado mexicano e internacional, con el objeto de obtener insumos e información de la propia industria para la **estructuración del plan de adquisiciones** para la compra consolidada.

+800

Empresas
interesadas

48

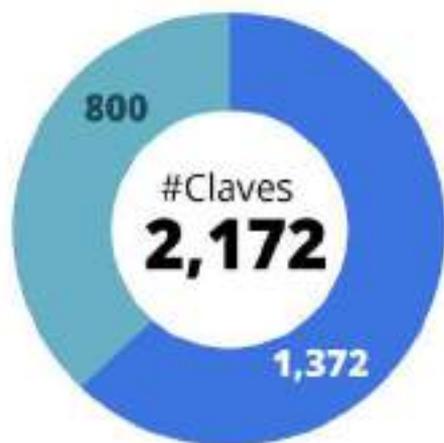
Países
interesados

+90%

de las claves a licitar
tienen proveedores
interesados en
participar

Resultados del sondeo de mercado (RFI)

Total Claves interesadas

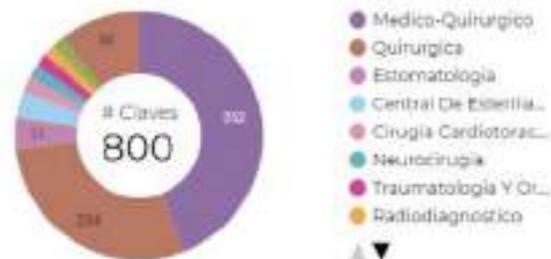


- **Medicamento**
- **Material de curación**

Medicamentos: Grupos terapéuticos de mayor interés



Material de curación: Especialidades de mayor interés



Mercado Global de las Naciones Unidas (UNGM)

El UNGM es el portal oficial de adquisiciones de la ONU. **Todos los procesos de licitaciones internacionales de la UNOPS se publicarán aquí**, y las ofertas se recibirán en el **sistema eSourcing** de UNOPS.

- Todas las empresas necesitan registrarse en: www.ungm.org
- **Código medicamentos: 51000000**
- **Código material de curación: 42000000**
- Brinda oportunidades para que los proveedores accedan a licitaciones mundiales de la ONU

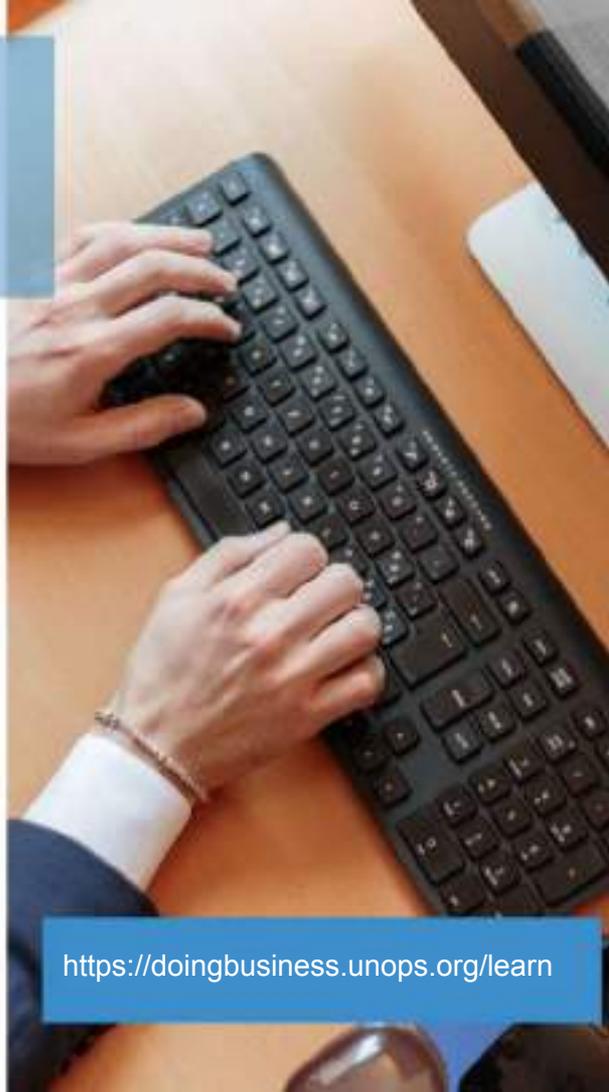
Curso para convertirse en proveedor:

En línea, oficial y **gratuito** para proveedores interesados.

www.unops.org/es/business-opportunities/doing-business-with-unops

UNOPS garantizará la competencia abierta y en igualdad de condiciones para mercado mexicano e internacional.

<https://doingbusiness.unops.org/learn>



E-Sourcing: Plataforma Electrónica de UNOPS

E-Sourcing es el sistema que facilita los procesos de adquisiciones que son conducidos por UNOPS, mediante el cual se gestionan en línea:

- Las etapas del proceso de licitación que incluyen la identificación de fuentes de proveedores
- Invitación a licitar, publicación de documentos de licitación
- Apertura de ofertas
- Proceso de evaluación
- Adjudicación de contratos

Este sistema conduce y rige la forma en que la UNOPS y los proveedores interactúan en línea, proveyendo un incremento en la eficiencia y gobernanza de los procesos.

Para aprender más del sistema eSourcing:

<https://esourcing.unops.org/#!/Help/Guides>



Durante las licitaciones UNOPS hará uso de su Observatorio Regional de Precios de Medicamentos

Esta es una herramienta de uso interno de la UNOPS para analizar la razonabilidad de precios de medicamentos y guiar el proceso de licitación.



Monitoreo y análisis de precios de compra pública.



Aplica referenciación de precios internacionales.



Monitorea precios de compra reportados por fuentes oficiales en más de 20 países.



Contribuye al control social de los recursos públicos.



¿Qué precios se pagan por los medicamentos esenciales? ¿Cuánto varían los precios entre países?

¿Son razonables estos precios?

¿Existen oportunidades de comprar a mejores precios?

Próximos pasos para las adquisiciones 2021: estimaciones de hitos y tiempo



Se habilitará una sección de Preguntas Frecuentes (FAQs) en la página web www.proyectosaludmexico.org, en donde todos los interesados podrán consultar las respuestas a las preguntas más frecuentes planteadas por el mercado mexicano e internacional, medios de comunicación y partes interesadas.

Proximos pasos: Proceso multianual compra 2022 - 2024

Marzo, 2021

Estimación de las necesidades de abasto 2022 - 2024

Mayo, 2021

Inicio del proceso de prelicitación: Sondeo de Mercado (RFI)

Julio, 2021

Inicio de procesos:
1. Negociación de patentes
2. Medicamentos + material de curación

Diciembre, 2021

Adjudicaciones

Enero, 2022

Inicio de abasto

Definición estrategia de compra multianual



Adquisiciones Sostenibles y con Enfoque de Género

- **Enfoque de sostenibilidad** para maximizar los beneficios económicos, sociales y ambientales de las adquisiciones públicas.
- **Programa DRIVE** para asegurar que los proveedores operen de manera responsable y según estándares de integridad.
- Progresiva introducción de **perspectiva de género y diversidad** de proveedores.



Mayor información

www.proyectosaludmexico.org

Correo: licitaciones.mexico@unops.org

Todos los trámites y cursos de UNOPS son gratuitos.

Compra Consolidada Participación de la Autoridad Regulatoria COFEPRIS

Dr. José Alonso Novelo Baeza
Comisionado Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios



RÉGULACIÓN SANITARIA

MARCO JURÍDICO

El **28 de enero del 2020**, se publicó el **ACUERDO** por el que **se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos** para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud

En dicho Acuerdo se establecen los **requisitos solicitados y procedimientos** de evaluación; así como la **importación de medicamentos con o sin registro sanitario** en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento,

ACUERDO 28 DE ENERO

Campo de aplicación: Insumos para la salud 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 (**FDA**), 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.

OBJETO:

Los medicamentos que por **necesidad se requieran importar y no cuenten con registro sanitario en México** deberán estar registrados por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS o estar registrado por las Agencias Reguladoras miembros de las PIC/S y cumplir con las disposiciones del acuerdo.

REQUISITOS PARA ADHERIRSE AL ACUERDO

- **Aplica** por solicitud de las **Instituciones del Sector Público** (IMSS, ISSSTE, SS, INSABI, SEDENA, SEMAR, PEMEX) que por necesidad requieran importar medicamentos que no cuenten con registro sanitario en México.
- Deben contar con **Registro Sanitario en el país de origen**
- Contar con **reconocimiento 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 (PIC´s).

REQUISITOS PARA ADHERIRSE AL ACUERDO

- Será motivo de **rechazo** si el **producto ha sido boletinado** por la OMS, por alguna Autoridad Reguladora Exigente, Agencias Reguladoras Reconocidas OPS/OMS y Agencias Reguladoras miembros de las PIC/s, cuando el **perfil de seguridad es no aceptable o el riesgo beneficio es no favorable**.
- Los titulares y/o sus representantes legales que obtengan el registro sanitario deberán cumplir con todos los **requisitos establecidos** en la legislación necesarios para conservar dicho registro sanitario y comercializar sus productos en territorio mexicano de conformidad con las disposiciones aplicables.
 - **Proceso de liberación lote por lote** (art. 43 Reglamento de Insumos y NOM-059-SSA1-2015)
 - Titularidad del **registro sanitario en país de origen y/o patente** en su caso
 - fecha de **caducidad sea mayor a doce meses**, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría. (art 131 Reglamento de insumos)

REQUISITOS PARA ADHERIRSE AL ACUERDO

- Los documentos deberán encontrarse **redactados en idioma español** y, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su **respectiva traducción al español, avalada** con la firma del responsable sanitario.
- Los **documentos expedidos por autoridades** de otros países deberán estar **apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.**

REQUISITOS PARA ADHERIRSE AL ACUERDO

- Trámite 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>



REGISTRO SANITARIO

Requisitos Generales

- Apegado al CTD, de acuerdo a la Electronic Common Technical Document Specification (ICH M2 EWG).
- Organizado en 5 módulos

- **Módulo 1** **Información administrativa-legal** (Específico para México)

- **Módulo 2 Resúmenes** de calidad, datos clínicos y no clínicos presentados en extenso en módulos 3, 4 y 5

- **Módulo 3 Calidad**

- **Módulo 4 Evidencia no clínica**

- **Módulo 5 Evidencia clínica**

[Para mayor información:](https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-medicamentos-nuevos)

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-medicamentos-nuevos>

GRACIAS

COFEPRIS



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS