

Regulación de Precios en Medicamentos

Nota Informativa

1. Marco Jurídico

La regulación sobre la fijación de precios se encuentra establecida principalmente en:

- La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley Federal de Competencia Económica
- Ley General de Salud

En primer lugar, el texto constitucional establece en el artículo 28 que las leyes fijarán las bases para que se señalen precios máximos a los artículos, materiales o productos que se consideren necesarios para la economía nacional o el consumo popular, velando siempre por los intereses de los consumidores.

“Artículo 28. Las leyes fijarán bases para que se señalen precios máximos a los artículos, materias o productos que se consideren necesarios para la economía nacional o el consumo popular, así como para imponer modalidades a la organización de la distribución de esos artículos, materias o productos, a fin de evitar que intermediaciones innecesarias o excesivas provoquen insuficiencia en el abasto, así como el alza de precios. La ley protegerá a los consumidores y propiciará su organización para el mejor cuidado de sus intereses “

En ese sentido, la Ley Federal de Competencia Económica, en su artículo 9, señala que para la imposición de precios máximos, el Ejecutivo tiene la facultad exclusiva para determinar cuales son los bienes, materiales, productos y servicios que se consideren necesarios para la economía nacional o el consumo popular.

Sin embargo, esta fijación solo podrá realizarse sobre bienes y servicios en los cuales no existan condiciones de competencia efectiva en el mercado. Es facultad de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) mediante declaratoria determinar si no existen dichas condiciones.

“Artículo 9. Para la imposición, en los términos del artículo 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de precios máximos a los bienes y servicios que sean necesarios para la economía nacional o el consumo popular, se estará a lo siguiente:

- I. **Corresponde exclusivamente al Ejecutivo Federal determinar mediante decreto los bienes y servicios que podrán sujetarse a precios máximos, siempre y cuando no haya condiciones de competencia efectiva en el mercado relevante de que se trate. La**

Comisión determinará **mediante declaratoria** si no hay condiciones de competencia efectiva (...)"

Para efectuar las investigaciones que permitan emitir la declaratoria de no existencia de condiciones de competencia efectiva, el procedimiento se establece en el artículo 96 y 97 de la Ley.

De conformidad con el artículo 97, la Comisión podrá emitir la declaratoria a petición del Ejecutivo Federal a través del siguiente procedimiento:

- El solicitante deberá presentar la información que permita identificar el mercado relevante y el poder sustancial¹, así como motivar la necesidad de emitir la resolución u opinión. Las Disposiciones Regulatorias establecerán los requisitos para la presentación de las solicitudes.
- Dentro de los **diez días siguientes**, la Comisión emitirá el acuerdo de inicio o prevendrá al solicitante para que presente la información faltante, que permita identificar el mercado relevante y la existencia de poder sustancial, lo que deberá cumplir **en un plazo de quince días**, contado a partir de que sea notificado de la prevención. **En caso de que no se cumpla con el requerimiento, se tendrá por no presentada la solicitud.**
- La Comisión dictará el acuerdo de inicio y **publicará en el Diario Oficial de la Federación un extracto del mismo**, el cual deberá contener el mercado materia de la declaratoria con el objeto de que **cualquier persona pueda coadyuvar en dicha investigación**. El extracto podrá ser difundido además, en cualquier otro medio de comunicación cuando el asunto sea relevante a juicio de la Comisión.
- El período de investigación comenzará a contar a partir de la publicación del extracto y **no podrá ser inferior a quince ni exceder de cuarenta y cinco días**. La Comisión requerirá los informes y documentos necesarios y citará a declarar a quienes tengan relación con el caso de que se trate.
- Concluida la investigación y si existen elementos para determinar la existencia de poder sustancial, o que no hay condiciones de competencia efectiva, u otros términos análogos, la Comisión **emitirá un dictamen preliminar dentro de un plazo de treinta días** contados a partir de la emisión del acuerdo que tenga por concluida la investigación, y un extracto del mismo será publicado en los medios de difusión

¹ La capacidad que tiene una empresa para comportarse de manera independiente de sus competidores; es decir, la empresa puede actuar, sin que los agentes competidores puedan, actual o potencialmente, contrarrestarlo. Consultado el 7-febrero-2019. Consultado en: http://www.ift.org.mx/sites/default/files/ift_2015_12_03_competencia_efectiva-v2_amariscal-aelbittar.pdf

de la Comisión y se publicarán los datos relevantes del dictamen en el Diario Oficial de la Federación.

- **Los Agentes Económicos que demuestren ante la Comisión que tienen interés en el asunto, podrán manifestar lo que a su derecho convenga** y ofrecer los elementos de convicción que estimen pertinentes, **dentro de los veinte días siguientes** al de la publicación de los datos relevantes del dictamen preliminar en el Diario Oficial de la Federación.
- **Dentro de los diez días siguientes** al vencimiento del plazo referido en la fracción anterior, se acordará, en su caso, el desechamiento o la admisión de los medios de prueba y se fijará el lugar, día y hora para su desahogo
- El desahogo de **las pruebas se realizará dentro de un plazo no mayor de veinte días**, contado a partir de su admisión
- El expediente se entenderá integrado una vez desahogadas las pruebas o concluido el plazo concedido para ello
- Una vez integrado el expediente, **la Comisión emitirá resolución u opinión en un plazo no mayor a treinta días**, misma que se deberá notificar, en su caso, al Ejecutivo Federal y la autoridad coordinadora del sector correspondiente y publicar en la página de internet de la Comisión, así como publicar los datos relevantes en el Diario Oficial de la Federación.

La Comisión podrá prorrogar los plazos del periodo de investigación, del desahogo de pruebas y de la emisión de la resolución, por una sola vez y hasta por un término igual a los mismos cuando existan causas debidamente justificadas para ello.

El Ejecutivo podrá realizar una solicitud de atención preferente, en cuyo caso la Comisión emitirá el dictamen en el menor tiempo posible, considerando los términos previstos en la Ley.

Por otro lado, establece que es facultad de la Secretaría de Economía, previa opinión de la Comisión y sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias, fijar los precios buscando evitar el desabasto de dichos productos.

Es importante señalar que la Secretaría de Economía podrá concertar y **coordinar con los productores o distribuidores las acciones o modalidades que sean necesarias** para llevar

a cabo esta facultad, procurando minimizar los efectos sobre la competencia y la libre concurrencia.

Por último, se establece que la **Procuraduría Federal del Consumidor** bajo la coordinación de la Secretaría de Economía será la responsable de la inspección, vigilancia y sanción de los precios que se determinen en los productos y servicios.

“Artículo 9 (...)

II. **La Secretaría**, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias o entidades y previa opinión de la Comisión, **fijará los precios que correspondan a los bienes y servicios determinados conforme a la fracción anterior**, con base en criterios que eviten la insuficiencia en el abasto.

La Secretaría **podrá concertar y coordinar con los productores o distribuidores las acciones o modalidades que sean necesarias en esta materia**, procurando minimizar los efectos sobre la competencia y la libre concurrencia.

La Procuraduría, bajo la coordinación de la Secretaría, será responsable **de la inspección, vigilancia y sanción, respecto de los precios que se determinen** conforme a este artículo, de acuerdo con lo que dispone la Ley Federal de Protección al Consumidor. “

2. Fijación de Precios en Medicamentos

Con relación a los precios de medicamentos e insumos, la Ley General de Salud establece que la Secretaría de Economía, con la opinión de la Secretaría de Salud, fijará los precios máximos de venta al público de medicamentos e insumos, sin embargo, cuando los bienes sean producidos por el sector público, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá intervención en dicha determinación.

“Artículo 31.- La Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público”.²

² Es importante señalar que el artículo 31 ha tenido 2 reformas, publicadas en el DOF el 27/05/1987 y el 09/04/2012

La primera reforma se encuentra en el decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud.

En su artículo cuarto establece que se reforma el artículo 31 para sustituir la mención de "Secretaría de Salubridad y Asistencia", por "Secretaría de Salud".

La segunda reforma se encuentra en el DECRETO por el que se reforman diversas Leyes Federales, con el objeto de actualizar todos aquellos artículos que hacen referencia a las Secretarías de Estado cuya denominación fue modificada y al Gobierno del Distrito Federal en lo conducente; así como eliminar la mención de los departamentos administrativos que ya no tienen vigencia.

La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la Secretaría de Economía, acerca de la importación de insumos para la salud.

3. Convenios de Fijación de Precios en Medicamentos

Como se señaló, de conformidad con el artículo 9 fracción II, la Secretaría de Economía podrá concertar y **coordinar con los productores o distribuidores las acciones o modalidades que sean necesarias para la fijación de precios.**

En ese sentido, en 1996, la SECOFI y CANIFARMA suscribieron un **Convenio de Concertación en Materia de Precios** que planteaba un esquema de autorregulación (no obligatorio) para establecer precio máximo de venta al consumidor.

En 2004, la Secretaría de Economía y CANIFARMA convinieron establecer una **Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos**. La Adenda modifica el esquema de autorregulación de precios de medicamentos, quedando sujetos a registro solamente aquellos cuyo principio activo cuente con una patente vigente.

Los medicamentos sin patente o con patente caduca quedan fuera del registro de precios (incluye medicamentos similares, genéricos intercambiables y medicamentos de libre acceso).

En dicho documento se establece:

- Que **las empresas farmacéuticas determinarán los Precios Máximos de Venta al Público de los productos patentados, de acuerdo con su Precio Internacional de Referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México, con lo que se obtiene un Precio de Referencia para Venta al Público (PRVP).**
- El PIR se refiere al precio exfábrica promedio ponderado, de los 6 países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico correspondiente.
- PRVP considera el precio internacional de referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México.
- El Precio Máximo de Venta al Público (PMVP) es el precio que registra la SE y no debe ser mayor al PRVP.

En dicho decreto se establece la sustitución de la mención de "Secretaría de Comercio y Fomento Industrial", por la de "Secretaría de Economía"

- Las variaciones al Precio Máximo de Venta al Público de un producto patentado podrán registrarse en cualquier momento, siempre y cuando dicha variación no sea superior al Precio de Referencia para Venta al Público.
- La empresa fabricante presentará cada año a la SE, un informe de los precios de sus productos con patente vigente.

4. Iniciativas sobre Regulación de Medicamentos

En la presente Legislatura no se logró identificar asuntos relacionados con el control y/o regulación de precios en medicamentos.

En la LXIII Legislatura, se presentaron las siguientes iniciativas:

- La Senadora Martha Palafox Gutiérrez presentó el 19 de abril de 2018 la [iniciativa con proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 29 y 31 de la Ley General de Salud](#). Tiene por objeto garantizar el acceso de la población a medicamentos con un bajo costo. Para ello propone facultar a la COFEPRIS para que, en coordinación con la Secretaría de Economía, aplique una estrategia para fijar precios máximos de venta al público de los medicamentos del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.
- El Senador Patricio Martínez García, presentó el 13 de marzo de 2018, la iniciativa [que reforma el artículo 31 de la Ley General de Salud](#). Tiene por objeto establecer un “precio justo” en la fijación de importes máximos de venta al público de medicamentos. Para ello propone indicar que la Secretaría de Economía deberá considerar que el precio no incorpore como referencia más de un 5% por concepto de inversión en investigación sin exceder del precio promedio del mismo medicamento en América Latina.
- La Senadora Lorena Cuéllar Cisneros, presentó el 29 de septiembre de 2017, la iniciativa [que reforma el artículo 31 y se adiciona un artículo 31 Bis a la Ley General de Salud](#). Tiene por objeto crear el Consejo para el Acceso a Medicamentos e Insumos para la Salud, con la finalidad de vigilar, dar seguimiento y determinar los precios de los medicamentos e insumos y precisar que la Secretaría de Salud deberá apoyarse y considerar la opinión de dicho Consejo, en la fijación de precios máximos.