

Presentación de los Estudios OCDE: “Evaluación de la Competencia en los Sectores de Medicamentos y de Productos Cárnicos” & “Gobernanza de las Prácticas Regulatorias: Rendición de Cuentas, Transparencia y Coordinación”

2.3.5. Regulación de precios

Recomendación. La OCDE recomienda elaborar nuevamente la canasta utilizada para determinar los precios máximos en México, considerando no solo los volúmenes de venta (como ocurre actualmente) sino también otros factores, como el nivel de ingreso de los países de referencia y los gastos provenientes de los bolsillos de los consumidores. Además, la canasta debería revisarse de forma periódica—digamos cada cinco años—para asegurarse de que satisfaga las necesidades de la población mexicana.

2.3.5.2. Confidencialidad de la modificación al convenio entre CANIFARMA y la Secretaría de Economía

Descripción del obstáculo relevante. El convenio de regulación de precios máximos celebrado entre la Secretaría de Economía y CANIFARMA es confidencial y su contenido no está disponible para el público. La versión original de este acuerdo se modificó en 2004. El acuerdo original está a disposición del público. Sin embargo, por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la enmienda es confidencial. No parece haber una justificación de peso para mantener este documento en secreto, ni se encontró objetivo alguno en la ley. Su carácter confidencial hace imposible que el público evalúe su contenido y busque mecanismos que puedan bajar los precios para el consumidor mexicano. La OCDE recomienda hacer público tanto el convenio como cualquier modificación al mismo.

55.º CONSEJO DIRECTIVO

68.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Washington, D.C., EUA, del 26 al 30 de septiembre del 2016

Punto 4.6 del orden del día

CD55/10, Rev. 1
28 de septiembre del 2016
Original: inglés

EL ACCESO Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESTRATÉGICOS¹ Y DE ALTO COSTO

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/CD55-10-s.pdf>

Las políticas que promueven la colaboración con el sector farmacéutico para mejorar la transparencia y el acceso a la información oportuna e integral en relación con los costos integrales de la producción, la investigación y el desarrollo y las tendencias, así como la publicación de precios y una mejor comprensión de los costos y la estructura de precios, incluidos la distribución, los impuestos, los costos al por menor y los márgenes de utilidad, facilitan la selección de productos, las estrategias de precios y la regulación....

PROMIF

Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en Materia de
Precios

Adenda 2004

Firmado
por

<p>POR LA SECRETARIA SUBSECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO</p>  <p>LIC. ROCÍO RUIZ CHÁVEZ</p>	<p>POR LA CANIFARMA PRESIDENTE</p>  <p>ING. ERIC HÁGSATER GARTENBERG</p>
<p>DIRECTOR GENERAL DE INDUSTRIAS BÁSICAS</p>  <p>LIC. PEDRO ADALBERTO GONZÁLEZ HERNÁNDEZ</p>	<p>DIRECTOR GENERAL</p>  <p>LIC. JORGE LANZAGORTA DARDER</p>

Antecedentes

1991

Plan de liberación de
precios de
medicamentos

PROMIF

1996

Convenio de
Concertación en
Materia de Precios

Sistema de
autorregulación

2004

Adenda al Convenio de
Concertación

Avance en la
desregulación y
simplificación
administrativa

PROMIF (Convenio 1996)

- **Capítulo I**
 - **Objeto del Convenio**
- Capítulo II
 - De la incorporación a los esquemas del PROMIF
- Capítulo III
 - Del Esquema de Autorregulación de precios
- Capítulo IV
 - Del procedimiento de evaluación de la aplicación anual de la formula de autorregulación
- Capítulo V
 - De la incorporación de productos nuevos al PROMIF
- Capítulo VI
 - De los incentivos
- Capítulo VII
 - Del esquema de ampliación de mercados
- Capítulo VIII
 - **De las Sanciones**
- Disposiciones Transitorias

Contenido:

1. Definiciones:

a. **Precio Internacional de Referencia (PIR):**

Precio exfabrica promedio ponderado del trimestre calendario inmediato anterior, en los 6 países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico.

En el caso de no existir ventas en 6 países se considerará en dicho informe el número de países con ventas del producto.

b. **Factor de comercialización:** 1.72

c. **Precio de Referencia para Venta al Público:**

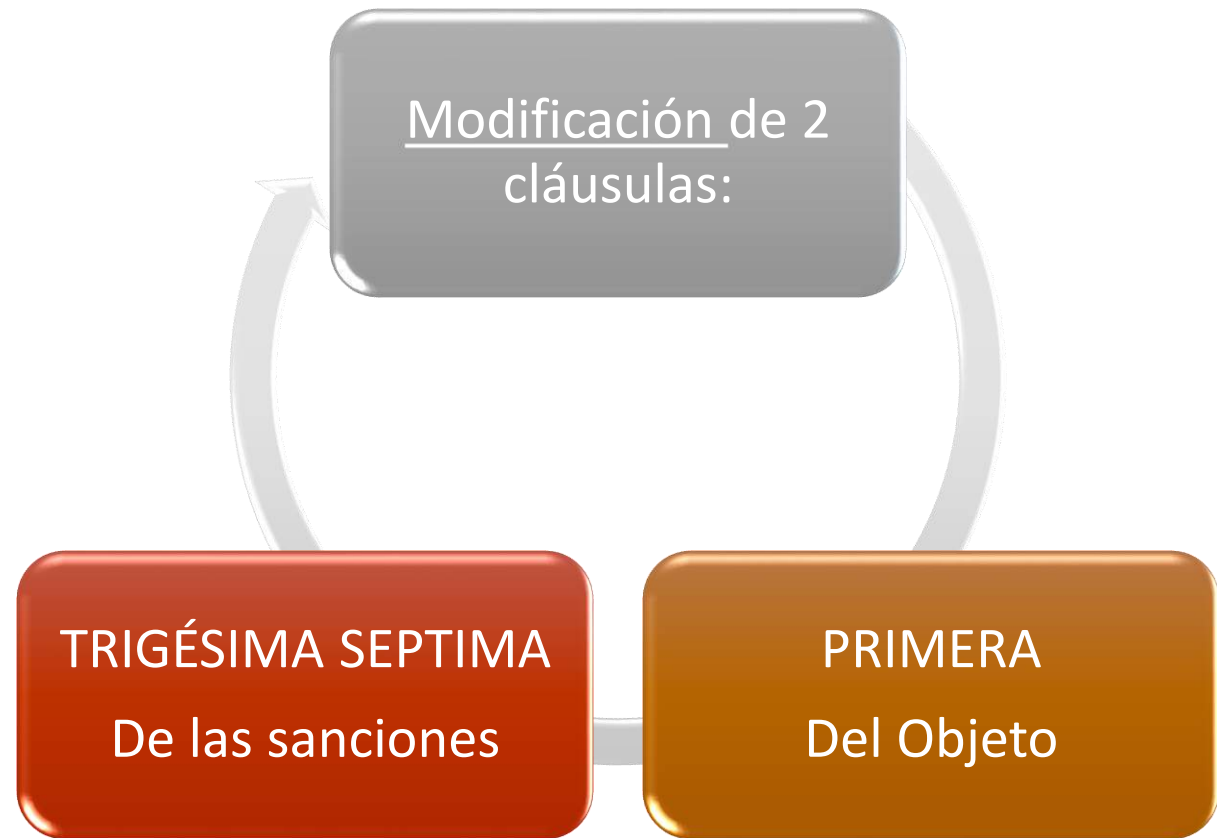
El resultado de multiplicar el PIR de un producto patentado o nuevo por el factor de comercialización.

d. **Precio Máximo de Venta al público: (Anexo 3)**

Aquel que es definido en los productos farmacéuticos para su venta al público, de conformidad con este convenio

Producto patentado – Producto sin patente

Alcances de la Adenda



Objeto: Desarrollar criterios y lineamientos que permitan a las empresas administrar los precios de los productos Sin patente y Patentados en beneficio de los consumidores, basados en el comportamiento del mercado y que además ayude a las empresas farmacéuticas a mantener niveles de rentabilidad, recuperar adecuadamente sus inversiones, tanto en la planta productiva como en la investigación y los aliente a seguir invirtiendo en el país, generando empleo y aportando nuevas soluciones de salud a la población.

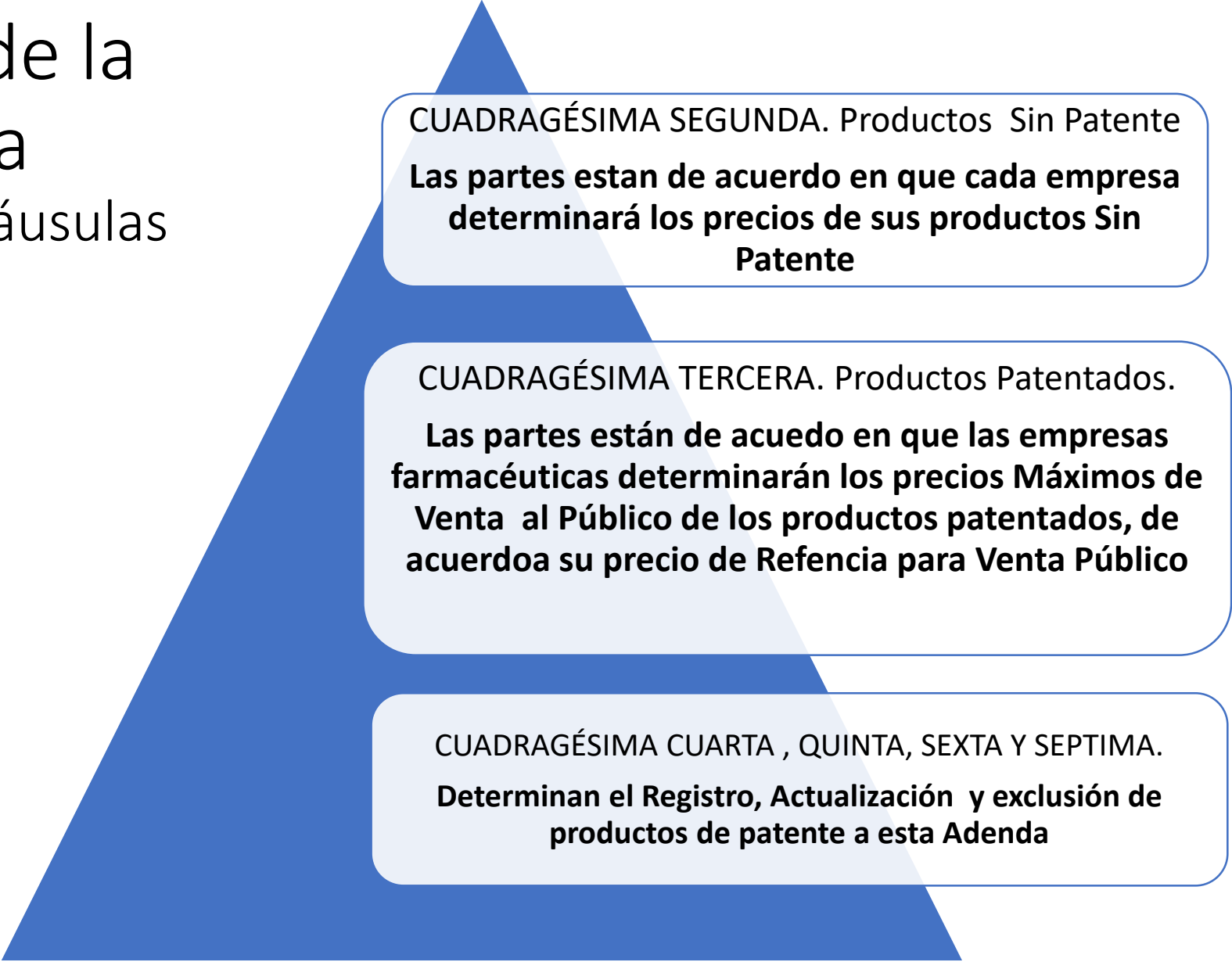
TRIGÉSIMA SEPTIMA

De las sanciones

- Las empresas que por cualquier circunstancia no cumplan con una o más de las disposiciones contenidas en este Convenio dejarán de aplicar los procedimientos que en él se establecen **y se sujetarán a los procedimientos regulares de control de precios.**
- Para los efectos del parrafo inmediato anterior, se considerará que una empresa no cumple con las disposiciones de este convenio , entre otros casos: Se consideran 7 incisos. Entre ellas:

Alcances de la Adenda

Adición de 6 cláusulas



CUADRAGÉSIMA SEGUNDA. Productos Sin Patente
**Las partes estan de acuerdo en que cada empresa
determinará los precios de sus productos Sin
Patente**

CUADRAGÉSIMA TERCERA. Productos Patentados.
**Las partes están de acuerdo en que las empresas
farmacéuticas determinarán los precios Máximos de
Venta al Público de los productos patentados, de
acuerdo a su precio de Referencia para Venta Público**

CUADRAGÉSIMA CUARTA , QUINTA, SEXTA Y SEPTIMA.
**Determinan el Registro, Actualización y exclusión de
productos de patente a esta Adenda**

Informes y control

1. Dictamen anual por **auditor externo** registrado ante la SHCP (Revisión del PIR)
2. Informe anual de las **empresas a la SE** (DG de Industrias Básicas) durante los primeros 120 días naturales de cada año. Cláusula cuadragésima sexta del adendum
3. PROFECO, revisará que se cumplan los PMVP en cualquier momento.

Iniciativa Modificación al Art 31 de la LGS

Cambio:

La Secretaría de Economía, **en coordinación** con la Secretaría de Salud,

Propuestas:

1. Aceptar la propuesta
2. Dejar la descripción original: La Secretaría de Economía, **oyendo la opinión** de la Secretaría de Salud,
3. La Secretaría de Economía, **con/atendiendo la opinión** de la Secretaría de Salud,
4. Alguna otra

Iniciativa Modificación al Art 31 de la LGS

- El proceso de fijación de precios será público, transparente y deberá llevarse a cabo con apego a los principios de accesibilidad, asequibilidad, calidad y disponibilidad, en términos de los lineamientos que para tal efecto emitan las autoridades competentes. Además, dicho proceso considerará políticas diferenciadas para garantizar el acceso de medicamentos e insumos a las personas en situación de pobreza. La fijación de precios deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas, técnicas o de valoración terapéutica lo exijan.

Iniciativa Modificación al Art 31 de la LGS

Transitorios

- **Primero.** El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
- **Segundo.** Las secretarías de Economía y de Salud, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, deberán emitir los lineamientos a que se refiere el presente Decreto, en un plazo que no excederá los 180 días siguientes al de la entrada en vigor del mismo.

Ajustarlo como sigue:

- El proceso de fijación de precios **máximos** será público y transparente en términos **del PROMIF** . La fijación de precios máximos deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas lo exijan. Los aplicativos de esta medida deberán informar anualmente de las variaciones de los precios a la SE.

Ajustarlo como sigue:

- El proceso de fijación de precios máximos será público, transparente y deberá llevarse a cabo con apego a los principios de accesibilidad, asequibilidad, calidad y disponibilidad, en términos del PROMIF . La fijación de precios máximos deberá ser revisada anualmente o cuando las circunstancias económicas lo exijan. Los aplicativos de esta medida deberán informar anualmente de las variaciones de los precios a la SE.

- Considerar algo de las definiciones:
- Precio Internacional de referencia?
- Otros?

Siguientes pasos acuerdos

- Documento PROMIF completo (1996) – completo con Adenda 2004
- Experiencias internacionales (como se lleva a cabo), Canadá, LATAM y otros
- Buscar mensajes relacionados con fortalecimiento de la transparencia y de la autorregulación ya establecida (Subir la autorregulación a Ley o a algún documento)
- Pipeline, análisis descriptivo de las moléculas en diferentes fases y su evolución hacia la comercialización (1 de 1000) costos e impacto. (impacto a 30 años)
- Transparencia Vs impacto (incertidumbre)
- Análisis de establecimiento de precios en otros países (Estudio)

Oficio a CNPSS

