

documento

Algunas disposiciones jurídicas para la industria farmacéutica de México

En Comercio Exterior de marzo pasado (vol. 34, núm. 3) se publicó la nota "Industria farmacéutica: la búsqueda de la racionalidad" (Sección nacional, pp. 228-232), que da cuenta del contenido del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica y glosa el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988. Ambos documentos se publicaron en el D.O. del 23 de febrero de 1984.

De conformidad con lo establecido en ese Decreto, el 2 de mayo se publicó en el D.O. el Reglamento Interior de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica (CIIF). En lo fundamental éste señala cómo se estructura e integra dicha comisión y define las funciones de sus miembros, de las subcomisiones y del Comité Consultivo, así como la periodicidad con que debe sesionar. El 10 de mayo se publicaron en el mismo órgano oficial del Gobierno federal sendos acuerdos que establecen reglas de operación para la adquisición de medicamentos por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y para la fijación o modificación de precios de los medicamentos y sus materias primas. Ambas medidas se derivan también de los términos del Decreto de 23 de febrero.

En este último ordenamiento se prevé asimismo la expedición de reglas de operación para el apoyo financiero a empresas farmacéuticas de capital mayoritario mexicano, el cual se llevará a cabo mediante un fondo revolvente con tasas preferenciales de interés, que establecerá Nacional Financiera, y con facilidades que deberán otorgar las instituciones bancarias del país y los fideicomisos de fomento industrial.

En las páginas siguientes se reproducen los textos de los acuerdos publicados el 10 de mayo, en el orden en que aparecieron en el D.O. Adicionalmente, como información complementaria, se transcriben artículos de la Ley General de Salud (D.O., 7 de febrero de 1984) que tienen relación directa con la producción de medicamentos.

Acuerdo que establece las Reglas de Operación para la Adquisición de Medicamentos por las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal

Primera. Definiciones. Para los fines de este acuerdo, se entenderá por:

Proveedor, las empresas farmacéuticas registradas en los Padrones de Proveedores de la Administración Pública Federal y Nacional de la Industria Farmacéutica.

Empresas farmacéuticas y medicamentos, los definidos como tales en el Decreto para el Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el *Diario Oficial* de la Federación de 23 de febrero de 1984.

Segunda. La demanda total de medicamentos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal será adquirida a través de concursos consolidados o de los mecanismos de consolidación de compras que, con base en la normatividad correspondiente, determine la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, escuchando la opinión de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Tercera. Las convocatorias, bases y procedimientos para la celebración de concursos consolidados se apegarán a las disposiciones establecidas en las normas que emita al efecto la Secretaría de Programación y Presupuesto, en coordinación con la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Cuarta. Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal sólo podrán adquirir, mediante los mecanismos de

consolidación de compras, los medicamentos que se encuentren incluidos en el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud que determine la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

Quinta. Las dependencias y entidades deberán programar sus adquisiciones de medicamentos en razón de sus necesidades reales y reportar a la Dirección General de Precios su demanda para cada clave del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud correspondiente, con las modalidades y en los plazos que establezca la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Sexta. Los proveedores que deseen vender medicamentos a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar registrados en el Padrón de Proveedores de la Administración Pública Federal.

b) Estar registrados en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica, con la forma farmacéutica correspondiente en el caso de medicamentos o del producto en el caso de equiparables a medicamentos.

c) Contar con listas de precios máximos autorizados para venta al sector público.

d) Obtener el registro de control de calidad que lleven las dependencias y entidades compradoras, para la forma farmacéutica en el caso de medicamentos o el producto en el caso de equiparables a medicamentos.

e) Los demás que establezcan las disposiciones legales aplicables.

Séptima. Las adquisiciones de medicamentos por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal no podrán realizarse a precios superiores a los máximos autorizados para venta al sector público, debidamente registrados ante la Dirección General de Precios.

Octava. Si durante el lapso de adquisición de medicamentos o productos equiparables a éstos, a que se refiera el concurso, la Dirección General de Precios determinara el incremento de precios de alguna de esas mercancías, el precio que deberán cubrir las dependencias y entidades será el que corresponda a la fecha de las entregas que se programen para surtir el pedido. De no programarse las entregas, se estará a la fecha de aceptación del pedido para la determinación del precio correspondiente.

Novena. Los concursos consolidados de medicamentos se realizarán en forma semestral o anual, de conformidad con las bases que publique la Dirección General de Precios de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Décima. La convocatoria para la celebración de los concursos consolidados deberá publicarse, cuando menos, con 20 días naturales de anticipación a la celebración del acto de apertura de ofertas.

El acto de apertura de ofertas de los concursos consolidados deberá celebrarse cuando menos 60 días naturales antes de la

primera entrega programada de los medicamentos objeto de concurso.

Décima primera. La Dirección General de Precios llevará a cabo las actividades relativas a la preparación, organización y celebración de los concursos consolidados de adquisición de medicamentos para la Administración Pública Federal.

Para la realización de los concursos consolidados, la Dirección General de Precios integrará la calificación de cada uno de los proveedores participantes, de acuerdo con los factores enunciados en el apartado 4.1.1 del Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica y con base en la información que aporten la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica y las dependencias y entidades adquirentes.

Décima segunda. El Comité de Asignación del concurso se integrará por representantes de la Dirección General de Precios y de las dependencias y entidades participantes en la Subcomisión respectiva de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica. Dicho Comité se reunirá en los días posteriores al acto de apertura de ofertas, a fin de analizar los resultados obtenidos en el mismo y determinar las asignaciones, descalificación de proveedores, cancelación, suspensión o declaración como desierto de la totalidad o parte del concurso, así como todas las actividades inherentes al mismo.

Décima tercera. El acto de fallo se efectuará dentro de los 20 días naturales posteriores al acto de apertura de ofertas. Durante el mismo acto de fallo, la Dirección General de Precios entregará las asignaciones a los proveedores ganadores y a las dependencias y entidades, con base en las cuales éstas deberán formular sus pedidos o contratos.

Décima cuarta. Dentro de los 20 días naturales posteriores al acto de fallo del concurso consolidado, las dependencias y entidades compradoras deberán elaborar y entregar los pedidos o contratos derivados del propio concurso, enviando copias, para su registro, a la Dirección General de Precios, dentro de los 20 días naturales siguientes al mes en que se hayan formulado.

Décima quinta. El Comité de Asignación deberá realizar las gestiones de negociación necesarias para determinar a qué proveedores se asignará la demanda no satisfecha en el concurso consolidado, ya sea por descalificación de proveedores, falta de oferta, o haber declarado parcial o totalmente desierto el concurso. La Dirección General de Precios podrá facultar a las dependencias y entidades, a fin de que realicen directamente dichas adquisiciones.

Décima sexta. Conforme a lo establecido en el Decreto para el Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el *Diario Oficial* de la Federación de 23 de febrero de 1984, los medicamentos que suministran los proveedores serán sometidos a pruebas de control de calidad por parte de las dependencias y entidades compradoras, con base en las especificaciones, procedimientos y tolerancias que al respecto haya dictado la Secretaría de Salubridad y Asistencia. En los casos en que se requiera, se utilizarán la farmacopea de la Organización Mundial de la Salud u otras de prestigio internacional.

En el caso de que el dictamen de control de calidad de la dependencia o entidad compradora difiera del presentado por el proveedor, éste podrá solicitar a la Secretaría de Salubridad y

Asistencia su opinión al respecto. La Secretaría de Salubridad y Asistencia podrá realizar las comprobaciones que considere pertinentes y emitirá un dictamen dentro del plazo de 30 días naturales posteriores al de tener conocimiento del caso; dicho dictamen será considerado como el definitivo para efectos de aceptación o rechazo del medicamento de que se trate.

Décima séptima. Dentro de los 15 días naturales posteriores al acto de fallo del concurso consolidado, la Dirección General de la Industria Química y Bienes de Consumo determinará los requerimientos de importación de materias primas para cada proveedor con asignación en el concurso, a fin de iniciar el procedimiento para otorgar los permisos de importación correspondientes.

Décima octava. La Dirección General de Precios deberá comunicar a Nacional Financiera, S.A., dentro de un plazo de 15 días naturales posteriores al acto de fallo del concurso consolidado, los proveedores que resultaron con asignación en el mismo, así como los montos obtenidos, a fin de que proceda a tramitar los financiamientos respectivos.

Décima novena. Las dependencias y entidades efectuarán los pagos derivados de sus adquisiciones de medicamentos, dentro de los 30 días naturales siguientes a la presentación de la factura y del documento de alta recepción en sus almacenes.

Vigésima. Las dependencias y entidades adquirentes deberán presentar a la Dirección General de Precios informes periódicos acerca del abastecimiento de medicamentos, dentro de los plazos que ésta establezca, de conformidad con el apartado 4.1.1 del Programa mencionado.

Vigésima primera. Si algunos de los proveedores ganadores en un concurso consolidado solicitara a la dependencia o entidad compradora prórroga para la entrega de los medicamentos sujetos a concurso, ésta deberá analizar las justificaciones presentadas por el proveedor y, en su caso, autorizar o rechazar las solicitudes respectivas. Cuando la dependencia o entidad acepte la prórroga para las entregas indicará al proveedor involucrado el plazo máximo de ésta. Si transcurrido dicho plazo, el proveedor no cumple con sus entregas o la prórroga no es concedida, la dependencia o entidad, podrá rescindir el pedido o contrato en lo que respecta a la o las claves afectadas y solicitar a la Dirección General de Precios la reasignación del pedido o contrato cancelado.

Vigésima segunda. Si durante el lapso de cumplimiento de pedidos derivados de un concurso consolidado, alguna dependencia o entidad tuviese requerimientos extraordinarios en alguna o algunas claves del Cuadro Básico, éstas podrán ampliar los pedidos o contratos, previo acuerdo con los proveedores ganadores del concurso, sin tener que recurrir a la celebración de otro, como máximo en una ocasión y siempre y cuando la ampliación no supere el 30% del pedido o contrato original.

En caso de que el proveedor a quien se le hubiese otorgado el pedido o contrato original, no aceptara surtir esta demanda adicional, la dependencia o entidad deberá solicitar a la Dirección General de Precios las negociaciones tendientes a adjudicar la demanda adicional respectiva.

Vigésima tercera. La Dirección General de Precios escuchará

la opinión de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, en relación con:

a) Los precedimientos de adquisición de los medicamentos por parte de las dependencias y entidades del Sector Salud.

b) El establecimiento de requisitos a cubrir por los proveedores que participen en el suministro de medicamentos al Sector Salud.

c) Las modalidades y plazos que se establezcan para que las dependencias y entidades presenten sus programas de adquisición de medicamentos.

d) La elaboración de las bases para los concursos consolidados de medicamentos.

e) Otros aspectos relacionados con las adquisiciones de medicamentos por parte del Sector Salud.

TRANSITORIA

Única. Este Acuerdo entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial* de la Federación. □

Acuerdo que establece las Reglas de Operación para la Fijación o Modificación de Precios de los Medicamentos y sus Materias Primas

DISPOSICIONES GENERALES

Regla primera. Los criterios y procedimientos de fijación de precios máximos que establece este Acuerdo serán aplicables exclusivamente a las solicitudes de fijación o modificación de precios que presenten las empresas farmacéutica y farmoquímicas para los medicamentos y las materias primas que se utilizan en su elaboración, siempre que dichas empresas estén registradas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica y que los productos que elaboren hayan sido previamente registrados ante la Secretaría de Salubridad y Asistencia. Las empresas proveedoras de las Instituciones Públicas del Sector Salud, deberán contar también con el registro en el Padrón de Proveedores de la Administración Pública Federal.

Las solicitudes mencionadas deberán ser presentadas en la Dirección General de Precios, proporcionando la información que se requiera en los formularios que para tal efecto se expidan, así como la documentación que se indique en dichos formularios y la demás que proceda conforme a otras disposiciones legales.

Las solicitudes no comprendidas en estas Reglas se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones legales vigentes.

Regla segunda. Para la integración de la información necesaria para el estudio y análisis de las solicitudes de precios máximos de los medicamentos y las materias primas y evitar duplicidad de la documentación que deberán proporcionar las empresas a la

Dirección General de Precios, bastará que se presente por una sola vez, dentro de los tres primeros meses de cada año, la información relativa a la situación patrimonial de resultados y demás datos generales que globalicen la situación económica de las empresas. La previa presentación de esta información será requisito indispensable para que se tramiten, analicen y resuelvan las solicitudes.

La información y documentación que se refiere a los costos de los medicamentos y de las materias primas se deberá presentar con cada solicitud de fijación o modificación de precios.

Regla tercera. Cuando la información o la documentación relativa a cada solicitud presentada no estuviese completa, la Dirección General de Precios, en un plazo no mayor de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud, requerirá a la empresa solicitante que aporte los datos o documentos faltantes, para lo cual se concederá un plazo de treinta días hábiles, contados a partir de la fecha en que la solicitante reciba el requerimiento. Si dentro de dicho plazo la empresa no aportara lo requerido, se le tendrá por desistida de su solicitud.

Regla cuarta. Para los fines de este Acuerdo se reconocerán los costos y gastos en que incurran las empresas farmacéuticas y farmoquímicas, que sean autorizados como deducibles para efecto de la determinación del ingreso gravable que señala la Ley del Impuesto sobre la Renta.

Se tomarán en cuenta para la modificación de precios, las variaciones provenientes de incrementos en precios que afecten directamente los distintos factores de costos y gastos, así como el aumento derivado de la revisión de los contratos colectivos de trabajo.

DE LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Regla quinta. Para los efectos de este Acuerdo los medicamentos se clasificarán en tres grupos:

I. Medicamentos del Cuadro Básico, dentro de los cuales se comprenden a aquellos cuya fórmula y presentación correspondan a alguna clave del Cuadro Básico, los cuales podrán destinarse al Sector Salud y al mercado privado.

II. Medicamentos esenciales, dentro de los cuales quedan comprendidos únicamente los medicamentos del Cuadro Básico que, por su importancia en la atención de los problemas de la Salud del país, sean seleccionados por el Consejo de Salubridad General.

III. Medicamentos comunes, o sea aquellos no comprendidos en los grupos anteriores.

Regla sexta. Para la fijación de precios de los medicamentos indicados en los grupos I y II de la Regla anterior, la Dirección General de Precios tomará en cuenta los siguientes criterios:

I. Los estudios de costo-precio para la determinación de los precios máximos de venta al mercado privado, comprenderán los siguientes factores:

a] *Costo primo*, que se integra con el costo de materias primas, materiales y mano de obra directa.

b] *Costo de fabricación*, que comprende el costo primo y los gastos indirectos de fabricación.

c] *Costo total*, que comprende el costo de fabricación y los gastos de operación (gastos de venta, de administración, financieros, etcétera.)

d] *Precio de venta del laboratorio*, que se determina con el costo total más la utilidad del fabricante.

e] *Precio máximo al público*, el cual se obtiene agregando al precio de venta del laboratorio los márgenes de comercialización del distribuidor y del detallista.

Para la determinación de los precios máximos de venta de los medicamentos que se destinen al mercado del Sector Salud, sólo se considerarán los factores relativos a: costos de fabricación, gastos de operación, sin incluir en éstos aquellos en que no se justifique su aplicación en las operaciones de este mercado y la utilidad del fabricante.

II. Los estudios de costo-precio se llevarán a cabo considerando los factores de costos y gastos de las empresas que operen con la mayor eficiencia.

III. Para el cálculo del factor de costo-materia prima, la Dirección General de Precios utilizará los precios máximos autorizados para las materias primas de fabricación nacional, efectuando los ajustes en los precios reportados por las empresas farmacéuticas cuando éstos sean mayores.

Para las materias primas de importación, la Dirección General de Precios llevará a cabo las investigaciones para verificar el precio reportado por las empresas farmacéuticas y considerando las recomendaciones de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, realizará los ajustes correspondientes.

IV. Conforme al proceso de normalización de las presentaciones al mercado privado que señala el artículo 14 del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, la fijación de precios para dar uniformidad a estos medicamentos se llevará a cabo gradualmente y de acuerdo al avance en la normalización de las presentaciones.

V. Los medicamentos esenciales comprenderán descuentos en los márgenes de utilidad de los productores, mayoristas y los detallistas, a fin de que los mismos lleguen al consumidor a precios preferenciales. Con objeto de que el público consumidor pueda constatar el precio preferencial, las empresas farmacéuticas estarán obligadas a marcar en las cajas y etiquetas de dichos medicamentos, además del precio máximo al público, la leyenda "Medicamento Esencial".

VI. Los medicamentos cuya fórmula y presentación sea igual, tendrán precios iguales.

Regla séptima. Para la fijación de precios de los medicamentos indicados en el grupo III de la regla quinta, se analizarán los estudios de costo-precio que presente cada empresa conforme a los criterios de la regla anterior, complementándose el análisis con la información referente a la situación económica financiera y su contribución a los objetivos y metas planteadas en el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988.

DE LA FIJACIÓN DE PRECIOS DE MATERIAS PRIMAS

Regla octava. Para las materias primas de fabricación nacional, las empresas farmoquímicas estarán a lo establecido en los artículos 4o. y 5o. del Decreto por el que se declara comprendidas en el artículo 1o. de la Ley sobre Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica, las mercancías que se indican, publicado en el *Diario Oficial* de la Federación de 30 de diciembre de 1982. Las listas de precios a que se refieren dichos preceptos deberán presentarse para su registro dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de modificación en el formato que al efecto se expida.

Regla novena. Para constatar el comportamiento de precios de las materias primas de importación se instituye el "Registro de Precios de Materias Primas de Importación". Las personas dedicadas a la comercialización o distribución de dichas mercancías deberán presentar a la Dirección General de Precios, cada vez que se modifiquen sus precios a partir de la publicación de este Acuerdo, las listas de precios correspondientes. Dicho informe deberá presentarse a más tardar dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de la modificación en el formato que al efecto se expida.

DE LAS RESOLUCIONES DE PRECIOS

Regla décima. Las autorizaciones de precios máximos que emita la Dirección General de Precios para los medicamentos y las materias primas, surtirán sus efectos en los siguientes términos:

I. Con base en las autorizaciones de precios, tanto para el sector público como para el privado, de los medicamentos indicados en los grupos I y II de la regla quinta de este Acuerdo, se autorizarán las listas de precios que deben presentar las empresas interesadas ante la Dirección General de Precios y en los formatos que ésta expida.

Para agilizar este procedimiento la Dirección General de Precios comunicará a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, la cual tendrá obligación de comunicarlo a sus asociados, que las fijaciones o modificaciones de precios han sido autorizadas.

III. Respecto de las autorizaciones para los medicamentos comprendidos en el grupo III de la regla quinta, la notificación de los precios se comunicará mediante oficios directamente a las empresas.

Regla décima primera. Los laboratorios productores de los medicamentos tendrán obligación de indicar en las cajas o envolturas en que se contengan o, de no expendirse en esas condiciones, en el propio envase o en la etiqueta que se le adhiera, el precio máximo autorizado, excepto cuando se trate de presentaciones que se destinen al Sector Salud, en cuyo caso deberá indicarse en las envolturas o envases la leyenda "Prohibida su Venta", además de aquellas que le exija la dependencia o entidad adquirente.

Regla décima segunda. Las empresas farmacéuticas y farmoquímicas, al recibir la respuesta a su fijación o modificación de precios de los medicamentos que se destinen al mercado privado y de las materias primas de fabricación nacional, deberán cubrir

el pago de los derechos por los servicios relativos a la regulación de precios, previstos en la Ley Federal de Derechos.

Regla décima tercera. En el caso de los medicamentos que se destinen al Sector Salud, para omitir la resolución final de sus precios, éstos se someterán a la consideración de la Subcomisión de Adquisiciones del Sector Salud de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica con el propósito de considerar su opinión.

TRANSITORIAS

Primera. El presente Acuerdo entrará en vigor el día primero de julio de mil novecientos ochenta y cuatro.

Segunda. Las solicitudes de precios presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo, serán resueltas conforme a los procedimientos vigentes en su fecha de recepción.

Tercera. Para el caso de los productos equiparables a los medicamentos a que se refieren los artículos 1o. y 2o. fracción IV del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, en tanto no se establezcan Reglas de Operación específicas, se seguirán aplicando los procedimientos de dictaminación vigentes. □

Ley General de Salud

[. . .]

TÍTULO SEGUNDO

Sistema Nacional de Salud

[. . .]

CAPÍTULO II

Distribución de competencias

[. . .]

Artículo 15. El Consejo de Salubridad General es un órgano que depende directamente del Presidente de la República, en los términos del artículo 73, fracción XVI, base 1a., de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Está integrado por un presidente que será el Secretario de Salubridad y Asistencia, un secretario, doce vocales titulares, uno de los cuales será el Presidente de la Academia Nacional de Medicina, y los vocales que su propio reglamento determine. Los miembros del Consejo serán designados y removidos por el Presidente de la República, quien deberá nombrar para tales cargos, a profesionales especializados en cualquiera de las ramas sanitarias.

[. . .]

Artículo 17. Compete al Consejo de Salubridad General:

I. Dictar medidas contra el alcoholismo, venta y producción de sustancias tóxicas, así como las que tengan por objeto prevenir y combatir los efectos nocivos de la contaminación ambiental

en la salud, las que serán revisadas después por el Congreso de la Unión, en los casos que le competan;

II. Adicionar las listas de establecimientos destinados al proceso de medicamentos y las de enfermedades transmisibles prioritarias y no transmisibles más frecuentes, así como las de fuentes de radiaciones ionizantes y de naturaleza análoga;

III. Opinar sobre programas y proyectos de investigación científica y de formación de recursos humanos para la salud;

IV. Opinar sobre el establecimiento de nuevos estudios profesionales, técnicos, auxiliares y especialidades que requiera el desarrollo nacional en materia de salud;

V. Elaborar el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud;

VI. Participar, en el ámbito de su competencia, en la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud;

VII. Rendir opiniones y formular sugerencias al Ejecutivo Federal tendientes al mejoramiento de la eficiencia del Sistema Nacional de Salud y al mejor cumplimiento del programa sectorial de salud;

VIII. Analizar las disposiciones legales en materia de salud y formular propuestas de reformas o adiciones a las mismas, y

IX. Las demás que le correspondan conforme a la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

[...]

TÍTULO DECIMOSEGUNDO

Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Artículo 194. Compete a la Secretaría de Salubridad y Asistencia:

I. El control sanitario del proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración, y

II. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Artículo 195. La Secretaría de Salubridad y Asistencia emitirá las especificaciones de identidad y sanitarias de los productos a que se refiere este título, las que deberán integrarse a las normas oficiales mexicanas, con excepción de los medicamentos, que

están normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 196. La Secretaría de Salubridad y Asistencia emitirá las normas técnicas a que deberá sujetarse el proceso de los productos a que se refiere este título.

Artículo 197. Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta Ley.

[...]

Artículo 210. Cuando los productos deban expendirse empaquetados o envasados llevarán etiquetas en las que, según corresponda, deberán figurar los siguientes datos:

I. La denominación distintiva o bien la marca del producto y la denominación genérica y específica del mismo;

II. El nombre y domicilio comercial del titular de la autorización y la dirección del lugar donde se elabore o envase el producto;

III. El número de autorización del producto con la redacción requerida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia;

IV. El gentilicio del país de origen precedido de la palabra "producto", cuando se trate de productos de importación;

V. La declaración de todos los ingredientes en orden de predominio cuantitativo, en los términos de las disposiciones reglamentarias aplicables;

VI. La cantidad contenida en el envase, de acuerdo con los términos del registro que se les hubiere otorgado, tratándose de medicamentos;

VII. El número de clave, lote y fecha de elaboración y caducidad, en su caso;

VIII. El nombre y domicilio comercial del fabricante y del importador, en la contraetiqueta correspondiente;

IX. Las instrucciones precisas para la reutilización, inutilización o destrucción de los envases vacíos, en los casos en que éstos contengan sustancias peligrosas para la salud, y

X. Los demás datos que señalen esta Ley, los reglamentos y demás disposiciones aplicables.

Las leyendas y textos de las etiquetas de los productos nacionales a que se refiere este artículo, deberán escribirse en español en la parte de la etiqueta que normalmente se presenta al consumidor en el momento de la venta. Lo anterior no será necesario tratándose del nombre de los productos.

Cuando los productos sean de importación deberán llevar contraetiquetas, en idioma español, con los datos mencionados.

[...]

CAPÍTULO IV

Medicamentos

Artículo 221. Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamento: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas;

II. Fármaco: toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III. Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV. Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

V. Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Artículo 222. La Secretaría de Salubridad y Asistencia sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Artículo 223. El proceso de las plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Artículo 224. Los medicamentos se clasifican en:

I. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico;

II. Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. Especialidades farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

Artículo 225. La denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas podrá ser elegida libremente, con las limitaciones siguientes:

I. No podrá emplearse una denominación distintiva, que indique que la especialidad contiene determinadas sustancias, si ellas no entran en su composición o si éstas no producen la acción terapéutica principal del producto;

II. No podrá utilizarse una denominación distintiva en la que se expresen, clara o veladamente, indicaciones en relación con

enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, y

III. No podrá usarse la misma denominación distintiva empleada por otro producto que tenga registro de la Secretaría de Salubridad y Asistencia o que esté en trámite.

Artículo 226. Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedidos por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V de este título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica, que deberá retenerse en la farmacia y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo VI de este título;

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica, misma que no se retendrá en la farmacia y que puede surtirse hasta en tres ocasiones.

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos disponibles sin receta, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Artículo 227. La Secretaría de Salubridad y Asistencia determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el artículo anterior.

El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo artículo quedará sujeto a lo que disponen los capítulos V y VI de este título.

Artículo 228. La Secretaría de Salubridad y Asistencia, en coordinación con las autoridades encargadas de la sanidad animal, establecerá las leyendas precautorias de los medicamentos de uso veterinario, cuando su uso pueda significar riesgo para la salud humana.

Artículo 229. Para los efectos de esta Ley, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral;

II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;

III. Sueros y antitoxinas de origen animal;

IV. Derivados de la sangre humana;

V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;

VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;

VII. Antibióticos;

VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y

IX. Las demás que determine la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Artículo 230. Los productos de origen biológico requieren de control interno en un laboratorio de la planta productora y de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Artículo 231. La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos y productos biológicos, estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables.

Artículo 232. Los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica ostentarán en su etiqueta, además de lo previsto en el artículo 210 de esta Ley, las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para su preparación y el nombre de la enfermedad a la cual se destinan, de acuerdo a la nomenclatura internacional aceptada. Excepcionalmente se podrá omitir este último dato, cuando el medicamento tenga diversidad de aplicaciones.

Artículo 233. Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

[. . .]

CAPÍTULO XIII

Importación y exportación

[. . .]

Artículo 287. Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salubridad y Asistencia para la importación de:

I. Medicamentos, y

II. Materias primas para la elaboración de medicamentos que determine la propia Secretaría en lista publicada en el *Diario Oficial* de la Federación.

[. . .]

TÍTULO DECIMOTERCERO

Publicidad

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 300. Con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salubridad y Asistencia la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de los inválidos, al ejercicio de

las disciplinas para la salud y a los productos y servicios a que se refiere esta Ley. Esta facultad se ejercerá sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia confieran las leyes a las secretarías de Gobernación, Educación Pública, Comercio y Fomento Industrial, Comunicaciones y Transportes y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Artículo 301. Será objeto de autorización por parte de la Secretaría de Salubridad y Asistencia el conjunto de actividades de publicidad que se realicen sobre la existencia, calidad y características, así como para promover el uso, venta o consumo en forma directa o indirecta de los productos y servicios a que se refiere este ordenamiento.

[. . .]

Artículo 304. La clave de autorización de la publicidad otorgada por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, deberá aparecer en el material publicitario de que se trate.

Las resoluciones sobre autorizaciones de publicidad que emita la Secretaría de Salubridad y Asistencia, no podrán ser utilizadas con fines comerciales o publicitarios.

[. . .]

Artículo 310. En materia de medicamentos, plantas medicinales, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y

II. Publicidad masiva.

La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de publicidad aprobadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.

La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.

La publicidad masiva es la que se realiza a través de los medios de comunicación social y tiene como destinatario al público en general. Sólo se permitirá la publicidad masiva de medicamentos de libre venta, misma que deberá incluir en forma visual o auditiva, según sea el medio de que se trate, el texto: "Para su uso, consulte a su médico".

Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.

Artículo 311. Sólo se autorizará la publicidad de medicamentos con base en los fines con que éstos estén registrados ante la Secretaría de Salubridad y Asistencia. □

[. . .]

Siglas y abreviaturas

AHMSA	Altos Hornos de México, S.A.	IMCE	Instituto Mexicano de Comercio Exterior
ALADI	Asociación Latinoamericana de Integración	IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
Bancomext	Banco Nacional de Comercio Exterior, S.A.	Intal	Instituto para la Integración de América Latina
Banobras	Banco Nacional de Obras y Servicios Públicos, S.A.	ISSSTE	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Banrural	Banco Nacional de Crédito Rural, S.A.	IVA	Impuesto al Valor Agregado
Banxico	Banco de México	MCCA	Mercado Común Centroamericano
BID	Banco Interamericano de Desarrollo	Multifert	Multinacional Latinoamericana Comercializadora de Fertilizantes
BIRF	Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (Banco Mundial)	Nafinsa	Nacional Financiera, S.A.
CAME	Consejo de Ayuda Mutua Económica	Namucar	Naviera Multinacional del Caribe
Canacindra	Cámara Nacional de la Industria de Transformación	OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
Caricom	Comunidad del Caribe	OEA	Organización de los Estados Americanos
CEE	Comunidad Económica Europea	OLADE	Organización Latinoamericana de Energía
CEPAL	Comisión Económica para América Latina	ONU	Organización de las Naciones Unidas
Ceprofis	Certificados de Promoción Fiscal	ONUDI	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
CFE	Comisión Federal de Electricidad	OPEP	Organización de Países Exportadores de Petróleo
Conacyt	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología	PAI	Programa de Apoyo Integral a la Industria Mediana y Pequeña
Conasupo	Compañía Nacional de Subsistencias Populares	PEA	Población económicamente activa
Concamín	Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos	Pemex	Petróleos Mexicanos
Concanaco	Confederación de Cámaras Nacionales de Comercio	PIB	Producto interno bruto
Coparmex	Confederación Patronal de la República Mexicana	PNB	Producto nacional bruto
CTM	Confederación de Trabajadores de México	RDA	República Democrática Alemana
DDF	Departamento del Distrito Federal	RFA	República Federal de Alemania
DEG	Derechos Especiales de Giro	SARH	Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos
DGE	Dirección General de Estadística	SCT	Secretaría de Comunicaciones y Transportes
D.O.	<i>Diario Oficial</i>	SCGF	Secretaría de la Contraloría General de la Federación
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación	Secofin	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial
Fertimex	Fertilizantes Mexicanos	Sectur	Secretaría de Turismo
Ferrocarriles	Ferrocarriles Nacionales de México	Sedue	Secretaría de Desarrollo Urbano y Ecología
Fidein	Fideicomiso de Conjuntos, Parques, Ciudades Industriales y Centros Comerciales	SELA	Sistema Económico Latinoamericano
FIRA	Fideicomisos Instituidos en Relación con la Agricultura	SEMIP	Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal
FMI	Fondo Monetario Internacional	Sepesca	Secretaría de Pesca
Fogain	Fondo de Garantía y Fomento a la Industria Mediana y Pequeña	SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
Fomex	Fondo para el Fomento de las Exportaciones de Productos Manufacturados	Sicartsa	Siderúrgica Lázaro Cárdenas-Las Truchas, S.A.
Fomin	Fondo Nacional de Fomento Industrial	SIECA	Secretaría de Integración Económica Centroamericana
Fonacot	Fondo Nacional para el Consumo de los Trabajadores	SME	Sistema monetario europeo
Fonatur	Fondo Nacional de Fomento al Turismo	SMI	Sistema monetario internacional
Fonei	Fondo de Equipamiento Industrial	SPP	Secretaría de Programación y Presupuesto
Fonop	Fondo Nacional para Estudios y Proyectos	SRA	Secretaría de la Reforma Agraria
Fopropa	Fondo de Garantía y Fomento a la Producción, Distribución y Consumo de Productos Básicos	SRE	Secretaría de Relaciones Exteriores
Fovi-Foga	Fondo de Operación y Descuento Bancario a la Vivienda y Fondo de Garantía y Apoyo a los Créditos para la Vivienda	STPS	Secretaría del Trabajo y Previsión Social
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio	UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
		UNCTAD	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
		UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
		UPEB	Unión de Países Exportadores de Banano
		URSS	Unión de Repúblicas Socialistas Soviéticas