

ADENDA AL CONVENIO DE CONCERTACIÓN QUE CELEBRARON EN EL MARCO DEL PROGRAMA DE MODERNIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN MATERIA DE PRECIOS (PROMIF), QUE CELEBRAN LA SECRETARIA DE ECONOMÍA, REPRESENTADA POR LA LIC. ROCÍO RUIZ CHÁVEZ, EN SU CARÁCTER DE SUBSECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ LA SECRETARÍA Y POR LA OTRA, LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, EN ADELANTE LA CANIFARMA, REPRESENTADA EN ESTE ACTO, POR LOS SEÑORES ERIC HÁGSATER GARTENBERG Y JORGE LANZAGORTA DARDER, EN SUS CARÁCTERES DE PRESIDENTE Y DIRECTOR GENERAL RESPETIVAMENTE, AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS.

ANTECEDENTES

1. Durante el año de 1990, *La Canifarma* en representación de las empresas farmacéuticas, sostuvo una serie de conversaciones con la entonces Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI), cuya finalidad fue la modernización de la industria farmacéutica en México y la liberación paulatina del control de precios de los medicamentos. El 4 de marzo de 1991, *La Canifarma* y la SECOFI firmaron un acuerdo que contenía un plan de liberación de precios de los medicamentos a corto plazo. A este plan, se le denominó Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica (PROMIF).
2. Con fecha 12 de septiembre de 1996, la SECOFI, hoy Secretaría de Economía y *La Canifarma*, suscribieron un Convenio de Concertación en Materia de Precios, que estableció las bases del Sistema de Autorregulación de Precios de Medicamentos (en adelante el *Convenio de Concertación*), el cual se encuentra vigente hasta la fecha. Las empresas farmacéuticas se adhirieron al citado Convenio, celebrando en forma individual con *La Secretaría* su Convenio, acordando con la mencionada autoridad su propia fórmula de autorregulación.
3. El *Convenio de Concertación* mencionado ha generado competencia en el mercado de medicamentos, en términos de precios, seguridad, eficacia, calidad y disponibilidad de productos; ha incrementado el abasto al público consumidor; y ha propiciado el sano desarrollo de las empresas farmacéuticas, no obstante los problemas que ha venido enfrentando su aplicación.

4. Con base en la cláusula cuadragésima primera del *Convenio de Concertación, La Canifarma y La Secretaría*, representada esta última por el Director General de la Industrias Básicas de la Secretaría, han sostenido diversas reuniones para evaluar el comportamiento del PROMIF desde que fue establecido y analizar también el comportamiento de los *Convenios de Concertación*, a fin de avanzar en el proceso de desregulación y simplificación administrativa de la cadena productiva de medicamentos, que permita a las empresas del sector, continuar con los programas de modernización, fomentando la libre competencia y promoviendo la competencia, en los términos del artículo 7º de la Ley Federal de Competencia, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 24 de diciembre de 1992, que dice a la letra lo siguiente:

"Séptimo. Para la imposición de precios máximos a los productos y servicios que sean necesarios para la economía nacional o el consumo popular, se estará a lo siguiente:

I.- Corresponde en exclusiva al Ejecutivo Federal determinar mediante decreto cuáles bienes y servicios podrán sujetarse a precios máximos; y

II.- La Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias, determinará mediante acuerdo debidamente fundado y motivado, los precios máximos 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 que sean necesarias en esta materia, sin que ello se entienda violatorio de lo dispuesto por esta ley, procurando minimizar los efectos sobre la competencia y la libre concurrencia.

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

5. En virtud de lo anterior y como resultado de esas reuniones, las partes han determinado celebrar la presente Adenda al *Convenio de Concertación* mencionado.



DECLARACIONES

I.- DE LA "SECRETARÍA"

I.1 Es una Dependencia del Poder Ejecutivo Federal, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 90, primer párrafo, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 2, fracción I, y 26, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.


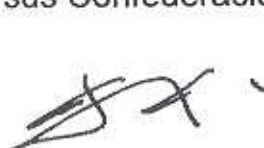
I.2 Conforme a lo establecido en el artículo 34, fracciones VII y VIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, corresponde a la **SECRETARÍA**, entre otros, establecer la política de precios, y con el auxilio y participación de las autoridades locales, vigilar su estricto cumplimiento, particularmente en lo que se refiere a artículos de consumo y uso popular o definir el uso preferente que deba darse a determinadas mercancías. Regular, orientar y estimular las medidas de protección al consumidor.

I.3 Con fundamento en los artículos 6, 11, 12 y 22 del Reglamento Interior de la **SECRETARÍA**, la Subsecretaria de Industria y Comercio, asistida por el Director General de Industrias Básicas, cuentan con las facultades suficientes para suscribir la presente Adenda.

I.4 Para los efectos legales de la presente Adenda, señala como su domicilio el ubicado en Alfonso Reyes número 30, en la Colonia Hipódromo Condesa de la Ciudad de México, Distrito Federal, Código Postal 06170.

II.- DE "CANIFARMA"

II.1- Es una institución de interés público, autónoma con personalidad jurídica y patrimonio propio, constituida conforme a la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones.



II.2- El Ing. Eric Hagsater Gartenberg es el Presidente de su Consejo Directivo, de acuerdo con la Asamblea General de afiliados celebrada con fecha primero de abril de 2004.

II.3- El Lic. Jorge Lanzagorta Darder es su Director General según lo acredita con la copia certificada de la Escritura Pública No. 26831 de fecha 30 de abril de 1987, pasada ante la Fé del entonces Notario Público No. 31, del Distrito Federal, Lic. Andrés Ruíz Isunza.

II.4- Para los efectos legales de la presente Adenda, señala como su domicilio el ubicado en Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Sta. Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, 03310 México D.F.

III.- DE "LAS PARTES"

III.1 Las partes reconocen el contenido y alcance del convenio suscrito el 12 de septiembre de 1996, así como la personalidad con la que se ostentan para suscribir el presente instrumento.

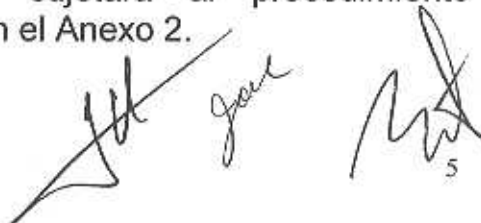
III.2 Las partes están de acuerdo para los efectos de esta Adenda en las siguientes:

DEFINICIONES

A. Precio Internacional de Referencia: (PIR)

Precio exfábrica promedio ponderado del trimestre calendario inmediato anterior, en los 6 países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico (Producto) correspondiente, presentado por el laboratorio bajo protesta de decir verdad y constatado por un dictamen anual de auditor externo registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público que se preparará de acuerdo al Anexo No. 1. En caso de no existir ventas en 6 países se considerará en dicho informe el número de países con ventas del producto en cuestión.

- B. Tipo de Cambio: El tipo de cambio para solventar obligaciones en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana, publicado por el Banco de México.
- C. Factor de Comercialización: El factor que considera los márgenes de comercialización normalmente reconocidos en México y será igual a 1.72
- D. Precio de Referencia para Venta al Público: (PRVP) El resultado de multiplicar el Precio Internacional de Referencia de un Producto Patentado ó un Producto Nuevo, por el Factor de Comercialización.
- E. Precio Máximo de Venta al Público: (PMVP) Aquél que es definido en los productos farmacéuticos para su venta al público, de conformidad con este convenio.
- F. Producto Patentado: Para efectos de esta Adenda, aquel que cuenta con patente vigente de principio activo, expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).
- G. Producto Nuevo: Producto Patentado que cuenta con registro sanitario de medicamento y cuya molécula se pretende introducir por primera vez al mercado nacional en el momento de solicitar el registro de precio máximo de venta al público.
- H. Producto Sin Patente: Para efectos de esta Adenda, aquel que no cuenta con patente vigente de principio activo expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- Para los efectos de esta Adenda se equiparan a los Productos Sin Patente:
- a) Los productos cuya titularidad de la patente se encuentra en litigio entre dos o más empresas. Para comprobar lo anterior, la empresa se sujetará al procedimiento establecido en el Anexo 2.



- b) Los productos con patente o licencia de uso de la patente registrada ante el IMPI, que compitan con otro u otros productos que contengan la misma sustancia activa y que, aún teniendo Registro Sanitario, no cuenten con la titularidad de la patente o licencia de uso de la patente. Para comprobar lo anterior la empresa se sujetará al procedimiento establecido en el Anexo 2.

Para los efectos de esta Adenda, las partes están de acuerdo en las siguientes:





CLAUSULAS

Única. Las partes acuerdan en modificar las Cláusulas Primera y Trigésima Séptima y se adicionan las cláusulas Cuadragésima Segunda, Cuadragésima Tercera, Cuadragésima Cuarta, Cuadragésima Quinta, Cuadragésima Sexta y Cuadragésima Séptima del Convenio de concertación celebrado el 12 de septiembre de 1996. Quedan abrogados los demás clausulados del mencionado Convenio.

Primera.- Objeto. La Secretaría y La Canifarma convienen en establecer una Adenda al Convenio de Concertación, cuyo objeto es desarrollar criterios y lineamientos que permitan a las empresas administrar los precios de los Productos Sin Patente y de los Productos 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 Séptima. De las sanciones:

1. La Procuraduría Federal del Consumidor podrá verificar en cualquier momento que se respeten los precios máximos al público de los productos materia de la presente Adenda, conforme a los procedimientos establecidos en la Ley Federal de Protección al Consumidor y demás disposiciones aplicables.



- II. Las autoridades competentes podrán verificar en cualquier momento que se respeten los precios máximos al público de los productos materia de la presente Adenda, conforme a los procedimientos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables.
- III. En caso de que una empresa presente información falsa u omita el registro del precio de un producto patentado, quedará sujeta a las disposiciones legales vigentes.

Cuadragésima Segunda. Productos Sin Patente.

Las partes están 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 al Público.

Cuadragésima Cuarta. Registro de los precios de Productos Patentados comercializados con anterioridad a la fecha de este convenio.

- I. Dentro de los 90 (noventa) días naturales posteriores a la fecha de firma de esta Adenda, las empresas fabricantes de medicamentos registrarán ante la Dirección General de Industrias Básicas de la Secretaría de Economía, los Precios Máximos de Venta al Público al 31 de mayo de 2004, de los Productos Patentados y comercializados con anterioridad a la firma de la presente adenda, conforme al Anexo 3.
- II. Si el Precio Máximo de Venta al Público registrado excede el Precio de Referencia de Venta al Público del trimestre inmediato anterior, el primero se ajustará al Precio de Referencia de Venta al Público, siguiendo el procedimiento señalado en el Anexo 3.



Cuadragésima Quinta. Registro de Productos Nuevos.

- I. Cuando una empresa fabricante de medicamentos pretenda incorporar un Producto Nuevo al mercado nacional, registrará su precio al público ante la Dirección General de Industrias Básicas, conforme al Anexo 3.
- II. El precio registrado no deberá exceder el Precio de Referencia para Venta al Público.

Cuadragésima Sexta. Ajustes de precios de los Productos Patentados:

- I. La empresa fabricante de medicamentos podrá efectuar variaciones al Precio Máximo de Venta al Público de un Producto Patentado en cualquier momento, siempre y cuando dicha variación no conlleve un precio superior al del Precio de Referencia para Venta al Público, debiendo informar las variaciones de acuerdo al procedimiento señalado en el Anexo 3.
- II. La empresa notificará anualmente a la Dirección General de Industrias Básicas, los precios de los Productos Patentados, de acuerdo al procedimiento señalado en el Anexo 3.

Cuadragésima Séptima De la exclusión del Registro de Productos Patentados:

La empresa podrá excluir de esta Adenda, los productos que pierdan su derecho de patente, previo aviso a la Secretaría, conforme al procedimiento establecido en el Anexo 3.

Disposiciones transitorias.

Primera.- Las empresas farmacéuticas deberán formalizar por escrito ante la Secretaría su adhesión a esta Adenda, a más tardar 30 días naturales posteriores a la firma de la misma; en el caso de que las empresas farmacéuticas no formalicen esta adhesión, podrán quedar sujetas a otros procedimientos de control de precios, conforme al artículo 7º de la Ley Federal de Competencia.



Segunda.- La Secretaría se reserva la facultad de solicitar y requerir a las empresas, la información o documentación que estime necesaria, en relación a los precios de los productos farmacéuticos.


Tercera.- La presente Adenda podrá ser revisada o denunciada a petición de cualquiera de las partes y será evaluada después de un año de su entrada en vigor.

Cuarta.- Quedan sin efecto las solicitudes que se encuentren en trámite con anterioridad a la suscripción de esta adenda.

México Distrito Federal, a 1º de octubre de 2004.

<p>POR LA SECRETARIA</p> <p>SUBSECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO</p>  <p>LIC. ROCÍO RUIZ CHÁVEZ</p>	<p>POR LA CANIFARMA</p> <p>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>




9

ANEXO 1

DICTAMEN DE AUDITOR EXTERNO DEL CÁLCULO DEL PRECIO INTERNACIONAL DE REFERENCIA (PIR).

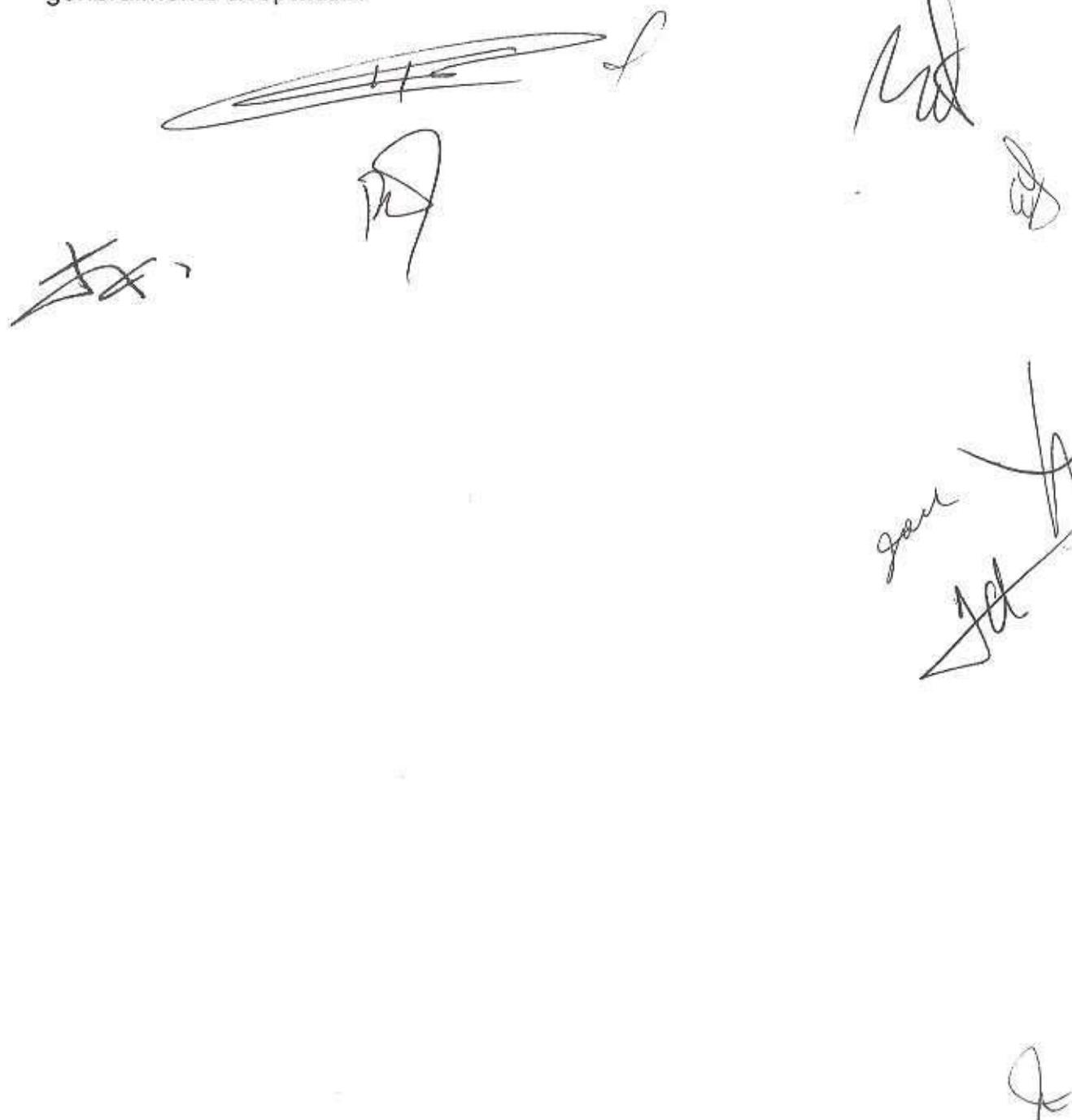
1. Registro de Auditor Externo

Para efectos de esta Adenda, se entiende como auditor externo registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el contador público que se encuentre registrado ante la Administración General de Auditoría Fiscal Federal y cuyo registro se encuentre vigente.

2. Procedimientos

- I. Para emitir el dictamen a que se refiere la Definición del Precio Internacional de Referencia de la Adenda, el auditor externo obtendrá de la empresa la información relativa al precio exfábrica promedio ponderado en los 6 países con mayor participación de ventas del producto de que se trate, en los últimos 12 meses. En caso de no existir ventas del producto en cuestión en 6 países, se considerará el número de países con ventas identificadas.
- II. El auditor externo solicitará a la oficina que efectúa la auditoría de los estados financieros de la casa matriz de la empresa, el que revise la información mencionada en el numeral anterior con objeto de emitir un dictamen en el que señale que esa información concuerda con la base de datos de la casa matriz. Los procedimientos de revisión deberán ser diseñados de tal manera que le permitan al auditor externo contar con el soporte suficiente, de acuerdo con las normas y procedimientos de auditoría generalmente aceptadas, para a su vez poder emitir el dictamen al que se refiere la Adenda.
- III. El dictamen que el auditor externo emita deberá de contener los siguientes datos:
 - Países involucrados en el análisis.
 - Principio(s) activo(s).
 - Nombre(s) comercial(es).
 - Unidades vendidas en cada país.
 - Precios exfábrica en cada país.
 - Opinión acerca de la veracidad de la información anterior, con base en la revisión practicada.

- IV. Por lo que se refiere al informe anual que las empresas deberán de presentar en base a lo señalado en la sección III del Anexo 3 de la Adenda, el auditor externo de la empresa deberá de revisar la información ahí contenida y emitir una opinión acerca de la veracidad de la misma basada en la aplicación de las normas y procedimientos de auditoría generalmente aceptadas.

The page contains several handwritten signatures and initials. At the top center is a long, horizontal signature. To its right is a signature that appears to be 'Ad'. Below the horizontal signature is a signature that looks like 'AD'. To the left of that is a signature that looks like 'Ex'. In the bottom right area, there is a signature that looks like 'Jal' with the word 'gaur' written above it. At the very bottom right, there is a small, stylized signature.

ANEXO 2

PROCEDIMIENTO PARA LA COMPROBACIÓN DE LA EXISTENCIA DE PRODUCTOS PATENTADOS EN LITIGIO Y DE OTROS PRODUCTOS EN EL MERCADO

I. Productos con patentes en litigio

Las empresas a fin de comprobar el supuesto del inciso a) que se indica en la definición de Producto Sin Patente de esta Adenda, deberán exhibir copia certificada de la solicitud de declaración administrativa promovida ante el IMPI con base en el artículo 187 de la Ley de la Propiedad Industrial o de las actuaciones judiciales correspondientes.

II. Productos con la misma sustancia activa en el mercado

Las empresas a fin de comprobar el supuesto del inciso b) que se indica en la definición de Producto Sin Patente de esta Adenda, deberán exhibir fe de hechos realizada por notario o corredor público, en la que se acredite que el producto en cuestión se está comercializando en el mercado mexicano y además, con el informe que rinda la Secretaría de Salud, respecto del otorgamiento del registro sanitario del citado producto.

The block contains several handwritten signatures and initials. On the left, there is a signature that appears to be 'JX' followed by a vertical line. In the center, there is a large, stylized signature that looks like 'PSJ'. To the right of the center, there is a signature that looks like 'J'. On the far right, there are several signatures, including one that looks like 'JX' and another that looks like 'JX' with a checkmark.

ANEXO 3

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y ACTUALIZACIÓN DE PRECIOS MAXIMOS DE VENTA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS CON PATENTE VIGENTE

I. Trámites

Se presentan cuatro modalidades:

- I. Registro de precios de Productos Patentados, comercializados con antelación a la entrada en vigor de la presente Adenda.
- II. Registro de precios de Productos Nuevos con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Adenda.
- III. Actualización de precios de Productos Patentados, registrados en el marco de la presente Adenda.
- IV. Exclusión de Productos Patentados.

II. Procedimiento

II.1 Para el Registro de precios de Productos Patentados, comercializados con antelación a la entrada en vigor de la presente Adenda.

Presentar ante la ventanilla de Control de Gestión de la Dirección General de Industrias Básicas original y copia de lo siguiente:

Formato:

Escrito libre por cada uno de los productos-presentación a registrar, firmado por el Representante Legal de la empresa que contenga los siguientes conceptos:

- Hoja membretada de la empresa
- Número del Código de Barras del producto.
- Nombre del producto
- Presentación y forma farmacéutica.
- Principio(s) activo(s)
- Precio máximo de venta al público actual.

Anexos:

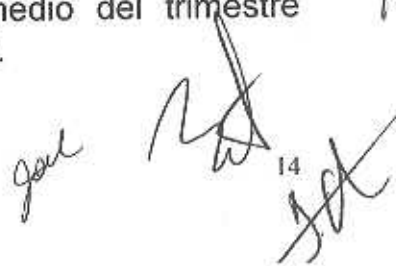
- Copia y última modificación, en su caso, del registro del producto emitido por la Secretaria de Salud, por ambos lados.
- Copia del Título de Patente, expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y su fecha de vigencia o del Contrato de Licencia registrado, o la información contenida en la Gaceta del IMPI respecto de la patente.
- Copia del dictamen expedido por el auditor externo con el siguiente detalle:
 - i. País o países,
 - ii. principio(s) activo(s),
 - iii. nombres comerciales,
 - iv. unidades vendidas en cada país,
 - v. precios ex fábrica en cada país.

Criterios

Para determinar el PMVP de Productos Patentados se tomará el PIR con los que guarde mayor similitud, conforme al siguiente orden de criterios:

- i. Los que tengan el principio activo (molécula) en idéntica forma farmacéutica y presentación.
- ii. Los que tengan el principio activo (molécula) en idéntica forma farmacéutica, pero cuya presentación difiera en concentración. Se considerará la proporcionalidad del precio por el contenido total de principio activo.
- iii. Los que tengan el principio activo (molécula) en forma farmacéutica equiparable (conforme a los criterios de la autoridad sanitaria). Se considerará la proporcionalidad del precio por el contenido total de principio activo.

El resultado se deberá multiplicar por el Factor de Comercialización y será convertido a pesos utilizando el Tipo de Cambio promedio del trimestre inmediato anterior a la fecha de presentación de la solicitud.



14

Resultado del Trámite

La Secretaría registrará los precios presentados por la empresa. Si el PMVP es mayor al PRVP de dicho producto, la Secretaría lo notificará al solicitante, quien en un plazo no mayor a 30 días naturales, deberá presentar a la Secretaría su programa de ajuste del PMVP para igualarlo al PRVP. Una vez que el PRVP supere al PMVP, este último podrá ser actualizado conforme al apartado II.3 de este Anexo.

II.2 Para el Registro de precios de Productos Nuevos con posterioridad a la entrada en vigor de la presente Adenda.

Presentar ante la ventanilla de Control de Gestión de la Dirección General de Industrias Básicas original y copia de lo siguiente:

Formato:

Escrito libre por cada uno de los productos-presentación a registrar firmado por el representante legal, que contenga los siguientes conceptos:

- Hoja membretada de la empresa
- Número del Código de Barras del producto
- Nombre del producto
- Presentación y forma farmacéutica.
- Principio(s) activo(s)
- Precio máximo de venta al público propuesto (PMVP)

Anexos:

- Copia del registro sanitario vigente otorgado por la Secretaría de Salud.
- Copia del Título de Propiedad, Número de registro y/o Licencia de Patente, expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y su fecha de vigencia o la información contenida en la Gaceta del IMPI, respecto de la patente.

- Copia del dictamen expedido por el Auditor Externo con el siguiente detalle:
 - i. País o países,
 - ii. principio(s) activo(s),
 - iii. nombres comerciales,
 - iv. unidades vendidas en cada país,
 - v. precio exfábrica en cada país

Criterios:

Para determinar el PMVP del Producto Nuevo, se tomará el PIR con los que guarde mayor similitud, conforme al siguiente orden de criterios:

- i. Los que tengan el principio activo (molécula) en idéntica forma farmacéutica y presentación.
- ii. Los que tengan el principio activo (molécula) en idéntica forma farmacéutica, pero cuya presentación difiera en concentración. Se considerará la proporcionalidad del precio por el contenido total de principio activo.
- iii. Los que tengan el principio activo (molécula) en forma farmacéutica equiparable (conforme a los criterios de la autoridad sanitaria). Se considerará la proporcionalidad del precio por el contenido total de principio activo.
- iv. Cuando no exista el principio activo en ninguna forma farmacéutica o exista en formas farmacéuticas no equiparables, el precio será determinado por la empresa y se establecerá un período de 3 meses para su posterior revisión, verificando si ya existe en el mercado internacional.

El resultado se deberá multiplicar por el Factor de Comercialización y será convertido a pesos utilizando el Tipo de Cambio promedio del trimestre inmediato anterior a la fecha de presentación de la solicitud.



Resolución

Si el PMVP propuesto por la empresa es mayor al PRVP de dicho producto, la Secretaría informará al solicitante, en un lapso de cinco días hábiles el nivel de precio que le corresponde. En este caso, la empresa deberá iniciar nuevamente el trámite.

Si el PMVP propuesto por la empresa es igual o menor al PRVP de dicho producto, el solicitante podrá incorporar su producto en su lista de precios en siete días naturales y podrá ser actualizado por la empresa en cualquier momento, previa presentación de la solicitud para dicha modalidad.

En caso de que el producto este comprendido en el "Criterio iv" de este Apartado, la empresa deberá apegarse a lo señalado en el Apartado II.3 de este Anexo, dentro de un plazo de 30 días naturales posteriores al período señalado en el "Criterio iv".

II.3 Para la actualización de precios de Productos Patentados registrados en el marco de la presente Adenda.

Presentar ante la ventanilla de Control de Gestión de la Dirección General de Industrias Básicas original y copia de lo siguiente:

Formato:

Escrito libre por cada uno de los productos-presentación a registrar firmado por el representante legal, que contenga los siguientes conceptos:

- Hoja membretada de la empresa
- Número del Código de Barras del producto
- Nombre del producto
- Presentación y forma farmacéutica
- Principio(s) activo(s)
- Precio máximo de venta al público actual
- Precio máximo de venta al público propuesto (PMVP).

Anexos:

- Copia del dictamen expedido por el Auditor Externo con el siguiente detalle:
 - i. País o países
 - ii. principio(s) activo(s)
 - iii. nombres comerciales
 - iv. unidades vendidas en cada país
 - v. precio ex fábrica en cada país

Criterios:

Para determinar el PMVP de Productos Patentados se tomará el PIR, con los que guarde mayor similitud, conforme al siguiente orden de criterios:

- i. Los que tengan el principio activo (molécula) en idéntica forma farmacéutica y presentación.
- ii. Los que tengan el principio activo (molécula) en idéntica forma farmacéutica, pero cuya presentación difiera en concentración. Se considerará la proporcionalidad el precio por el contenido total de principio activo.
- iii. Los que tengan el principio activo (molécula) en forma farmacéutica equiparable (conforme a los criterios de la autoridad sanitaria). Se considerará la proporcionalidad del precio por el contenido total de principio activo.

El resultado se deberá multiplicar por el Factor de Comercialización y será convertido a pesos utilizando el Tipo de Cambio del día próximo inmediato a la fecha de presentación de la solicitud.

Resolución:

Si el PMVP propuesto por la empresa es superior al PRVP de dicho producto, la Secretaría informará al solicitante en un lapso de cinco días hábiles, el nivel de precio que le corresponde. En este caso, la empresa deberá iniciar nuevamente el trámite.

Si el PMVP propuesto por la empresa es igual o menor al PRVP, el solicitante podrá incorporar su producto en su lista de precios en siete días naturales y podrá ser actualizado por la empresa en cualquier momento, previa presentación de la solicitud para dicha modalidad.

II.4 Para la exclusión de Productos Patentados:

Los medicamentos que durante la vigencia de la presente Adenda pierdan su derecho de patente de principio activo, se podrán excluir del presente procedimiento, conforme al siguiente trámite:

Presentar ante la ventanilla de Control de Gestión de la Dirección General de Industrias Básicas original y copia de lo siguiente:

Formato:

Escrito libre por cada uno de los productos-presentación a excluir firmado por el representante legal, que contenga los siguientes conceptos:

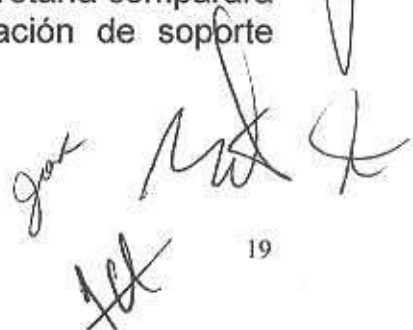
- Hoja membretada de la empresa
- Número del Código de Barras del producto
- Nombre del producto
- Presentación y forma farmacéutica
- Principio(s) activo(s)

Anexos:

- Lista de precios excluyendo al producto de referencia.

Criterios:

Para determinar si el Producto Patentado es excluido, la Secretaría comparará la información presentada en la solicitud, con la información de soporte presentada por la empresa con anterioridad.



Resolución

La Secretaría informará al solicitante en un lapso de cinco días hábiles, si el producto puede ser excluido de este procedimiento. En caso de que la Secretaría determine que el producto aun no puede ser excluido, este mantendrá su situación y seguirá bajo los lineamientos de esta Adenda.

III. Informe Anual de Productos Patentados

Las empresas informarán a la Secretaría los incrementos aplicados durante el año, anexando el dictamen del Auditor Externo con el detalle del cálculo del PIR y los datos históricos del tipo de cambio, a través de los 12 meses.

Este informe anual será presentado durante los primeros 120 días naturales de cada año y se deberá acompañar de la lista de precios vigente al final del año, para su evaluación anual y registro correspondiente.

