

12 de Septiembre de 1996

CONVENIO DE CONCERTACIÓN QUE CELEBRAN EN EL MARCO DEL PROGRAMA DE MODERNIZACIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MATERIA DE PRECIOS (PROMIF), POR UNA PARTE, LA SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL (SECOFI), A TRAVÉS DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICA DE COMERCIO INTERIOR, REPRESENTADA POR SU TITULAR EL ING. SANTIAGO MACIAS HERRERA, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ LA SECOFI, Y POR LA OTRA, LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, REPRESENTADA POR LOS CC. ERIC HAGSATER GARTENBERG, JORGE LANZAGORTA DARDER, RICARDO SERNA, ING. JOSÉ CARLOS ROMAY WISBRUN Y POR EL C.P. LUIS JORGE PÉREZ JUÁREZ, PRESIDENTE, DIRECTOR GENERAL, PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERIOR, VICEPRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERIOR Y PROTESORERO DE LA MISMA, RESPECTIVAMENTE, A QUIENES EN LO SUCESIVO SE LES DENOMINARÁ LA CANIFARMA; PARA ESTABLECER LAS:

## BASES DEL SISTEMA DE AUTORREGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

QUE SERÁN APLICADAS A SUS REPRESENTADAS, LAS EMPRESAS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, AL TENOR DE LOS SIGUIENTES

### ANTECEDENTES

Con fecha 4 de marzo de 1991, la SECOFI y la CANIFARMA suscribieron un convenio de concertación relativo a la aplicación del PROMIF.

Durante el período comprendido entre el día 6 de agosto de 1991 y el 14 de noviembre de 1995 la SECOFI y la CANIFARMA han suscrito diversos acuerdos de concertación para definir criterios y procedimientos relacionados con la aplicación del PROMIF.

El día 29 de octubre de 1995, los sectores productivos del país acordaron la suscripción del documento denominado Alianza para la Recuperación Económica (APRE).

La SECOFI conforme a lo dispuesto en los artículos Tercero Transitorio, último párrafo de la Ley Federal de Competencia Económica; 1º 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 el 30 de diciembre de 1982; y 1º, 7º, 8º, 9º y 12 del Reglamento de los artículos 2º, 3º, 4º, 8º, 11, 13, 14, y 16 a 20 de la Ley sobre Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica, está facultada para determinar los precios máximos de venta al público de medicamentos; y busca propiciar las condiciones objetivas que tiendan a



modernizar el mercado de dichos productos y mantener niveles adecuados de abasto y de competitividad.

El Acuerdo para la desregulación de la actividad empresarial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de noviembre de 1995, conforme a sus artículos 1º y 4º, fracción III, tiene por objeto establecer las bases para llevar a cabo la desregulación de requisitos y plazos relacionados con el establecimiento y operación de empresas y faculta a la SECOFI, por conducto de la Unidad de Desregulación Económica, para formular propuestas de nuevas disposiciones legislativas y administrativas, así como de reformas y adiciones a las vigentes, que estime necesarias para lograr los objetivos de dicho Acuerdo, respectivamente.

El artículo primero del Acuerdo desregulatorio de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial y su Sector Coordinado, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 1996, instruye al Director General de Política de Comercio Interior realizar las gestiones necesarias para celebrar convenios de concertación con empresas, cuyo objeto consistirá en fijar las bases del Sistema de Autorregulación de Precios de Medicamentos.

La CANIFARMA conforme a lo dispuesto por el artículo 4º, fracción I, de la Ley de las Cámaras de Comercio y de las de Industria, interviene y suscribe el presente Convenio con el carácter de representante de los intereses generales de la Industria Farmacéutica.

En virtud de los antecedentes antes señalados las partes celebran el presente Convenio de Concertación al tenor de las siguientes:

## BASES

### CAPÍTULO I

#### OBJETO DEL CONVENIO

##### PRIMERA.

La SECOFI y la CANIFARMA convienen establecer un procedimiento simple y desregulado que facilite la operación de las empresas farmacéuticas, a la vez que contribuya al mejoramiento de la productividad y la competitividad; a impulsar la reactivación económica, el empleo y la estabilidad de precios; así como conservar y cumplir con los objetivos de protección a la sociedad.

## CAPÍTULO II

### DE LA INCORPORACIÓN A LOS ESQUEMAS DEL PROMIF

#### SEGUNDA.

Para que una empresa farmacéutica pueda incorporarse a los esquemas del PROMIF, deberá cumplir con los requisitos que se establecen en estas bases, y acreditar que los precios de sus productos son iguales o inferiores a los autorizados por la SECOFI. Además deberá firmar con dicha Dependencia, un convenio que contendrá, al menos, lo siguiente:

- a) La venta neta en el mercado privado (en unidades y valores), de todos sus productos farmacéuticos de línea humana efectuada en el año calendario inmediato anterior, presentada en un dictamen de auditor externo registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), o de corredor público;
- b) El precio máximo de venta al público, de todos sus productos farmacéuticos. Esta información será presentada a la SECOFI dentro de los diez días anteriores a la firma del convenio, en un dictamen de auditor externo registrado ante la SHCP o de corredor público;
- c) La fórmula de autorregulación de precios que determinará el incremento máximo promedio de sus precios por períodos de doce meses; y
- d) El procedimiento de evaluación de la aplicación anual de la fórmula de autorregulación.

Como Anexo 1 de este Convenio, se agrega el formato de convenio con el texto vigente hasta esta fecha.

#### TERCERA.

Sólo en el proceso de incorporación de una empresa a los esquemas del PROMIF, se permitirán los incrementos de precios conforme al criterio de nivelación al precio del líder (producto similar exacto o parcial con el mayor precio).

## CAPÍTULO III

### DEL ESQUEMA DE AUTORREGULACIÓN DE PRECIOS

#### CUARTA.

La fórmula de autorregulación de precios será definida por la propia empresa farmacéutica, conforme a su estructura de costos y deberá



contener dos o más indicadores, publicados por una dependencia pública y ponderados de forma tal, que la suma de los ponderadores sea igual al 100 por ciento.

Los indicadores utilizados en el cálculo de los montos del ejercicio anual serán siempre los más recientes, disponibles en la fecha límite del cálculo.

**QUINTA.**

La fórmula de autorregulación podrá ser modificada, previa solicitud a la que se acompañará los documentos justificatorios. En el caso de que a juicio de la SECOFI se acredite la modificación, los indicadores de la nueva fórmula serán utilizados por la empresa a partir del mes en que se haya aprobado.

**SEXTA.**

Para que las empresas puedan aplicar la fórmula y el procedimiento de autorregulación de precios, deberán cumplir lo siguiente:

- a) Tener suscrito con la SECOFI el convenio o acuerdo de concertación a que se refieren la base SEGUNDA y la Disposición Transitoria Tercera de este Convenio;
- b) Determinar con la SECOFI, el período de doce meses en el que aplicará dicha fórmula (ejercicio anual). En ningún caso se usarán indicadores del mismo período en dos ejercicios anuales diferentes.

**SÉPTIMA.**

Para aplicar en el mercado privado cualquier incremento de precios de medicamentos, las empresas lo informarán previamente a la SECOFI y acompañarán una lista de precios que contenga lo siguiente:

- Nombre y firma del representante legal;
- Nombre del producto;
- Presentación y forma farmacéuticas;
- Precio máximo de venta al Público; y
- Número de los códigos de barras y del producto.

Sólo se incluirán en la lista de precios, los productos-presentación autorizados previamente por la SECOFI. Para excluir un producto de esta lista, la empresa deberá informarlo a la SECOFI y expresar las razones de ello.

Los errores u omisiones en el nombre, presentación y forma farmacéuticas, así como de los códigos de barras y del producto, son responsabilidad de la empresa y no significan autorización alguna de la SECOFI, pero obligan a la empresa a su corrección y a informarlo a la SECOFI dentro de los diez días hábiles siguientes.

La SECOFI se reserva la facultad de revisar en cualquier tiempo la información recibida y de requerir a la empresa las aclaraciones que estime necesarias.

OCTAVA.

La empresa informará a la SECOFI sus nuevos precios a través de:

- a) La entrega de 5 ejemplares de la lista de precios mencionada en la base inmediata anterior, una de las cuales se le devolverá en ese momento con el sello de recibido y la leyenda "registrada", con lo que podrá aplicar en el mercado privado los precios informados;
- b) Los medios electrónicos específicamente aprobados por la SECOFI para tal efecto; y
- c) El envío de la documentación por correo certificado o mensajería, en ambos casos con acuse de recibo, dirigida a los domicilios de las unidades administrativas competentes o de las Delegaciones Federales de la SECOFI. En el último caso, la empresa podrá aplicar en el mercado privado los precios informados, cinco días hábiles después de la entrega de esta documentación.

NOVENA.

Para incluir productos-presentación nuevos en la lista de precios, se deberá aplicar el procedimiento previsto en el Capítulo V de este Convenio.

DÉCIMA.

Dentro de los tres primeros meses de cada año calendario, las empresas farmacéuticas entregarán a la SECOFI la información contenida en el Anexo 2 de este Convenio (información básica) y el disquet respectivo. Asimismo, dentro de los seis primeros meses de cada año calendario, entregarán a la SECOFI el dictamen de auditor externo registrado ante la SHCP con la venta neta de medicamentos de línea humana en unidades y valores distribuidos en el mercado privado durante el año calendario inmediato anterior, Anexo 3, y un disquet con la información prevista en el instructivo contenido en el Anexo 4 de estas bases.

DÉCIMA PRIMERA.

La fecha y el monto de las modificaciones del precio máximo de venta al público de los medicamentos, se definirán por la empresa farmacéutica considerando la fórmula y el procedimiento de autorregulación de precios.



## CAPÍTULO IV

### DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA APLICACIÓN ANUAL DE LA FÓRMULA DE AUTORREGULACIÓN

#### DÉCIMA SEGUNDA.

Para determinar, calcular y evaluar la aplicación de la fórmula de autorregulación se observará lo siguiente:

- a) Los valores de los indicadores incluidos en la fórmula serán los más recientes disponibles en la fecha límite de la evaluación;
- b) Los indicadores económicos se tomarán de las publicaciones del Banco de México, del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), del Diario Oficial de la Federación o de cualquier publicación oficial que sea determinada en el momento de registrar la fórmula en la SECOFI.
- c) El tipo de cambio de divisas extranjeras y las tasas de interés serán las publicadas por el Banco de México en el Diario Oficial de la Federación;
- d) El tipo de cambio de divisas extranjeras será el promedio del último mes del ejercicio anual de aplicación de la fórmula y el del promedio del décimo segundo mes anterior, y las tasas de interés el promedio del mes al que corresponde el cálculo, tanto al inicio como al final del ejercicio anual;
- e) El precio de cada producto al inicio y al final de cada ejercicio anual será el precio máximo de venta al público registrado en listas de precios por la SECOFI y no el precio en el mercado;
- f) La lista de precios con el incremento ponderado que cierre un ejercicio anual será independiente de la lista de precios con el primer incremento ponderado del siguiente ejercicio.

Esta circunstancia la informará la empresa a la SECOFI al presentar las respectivas listas de precios.

anual

- g) Los productos-presentación que se incorporen por primera vez a la lista de precios de una empresa (nuevos, cesión de derechos, reinicio de comercialización, etc.), podrán incrementar su precio aplicando en forma simple el resultado proporcional que arroje la fórmula de autorregulación en el número de meses que corresponda del ejercicio anual. Se tomará en consideración para todos los efectos, la fecha de su incorporación en la lista de precios. Este tratamiento se aplicará también en los tres años posteriores a su inclusión en la lista de precios, a los productos que tengan un ponderador menor al 0.2% en la venta neta de la empresa (número de unidades del producto vendidas en el año, entre el número de unidades de todos los productos de la empresa vendidas en el mismo año y el resultado, multiplicado por 100).

### DÉCIMA TERCERA.

Dentro de los tres meses siguientes a la terminación de su ejercicio anual cada empresa presentará a la SECOFI un dictamen elaborado y suscrito por auditor externo registrado ante la SHCP o por corredor público que contendrá al menos lo siguiente:

- a) El cálculo del valor anual de la fórmula de autorregulación de precios de la empresa en cada uno de los doce meses que integran el ejercicio anual (mensual y acumulado);
- b) El precio máximo de venta al público, registrado en listas de precios por la SECOFI, en cada uno de los doce meses del ejercicio anual de todos y cada uno de los productos farmacéuticos de línea humana comercializados por la empresa;
- c) Las ventas en unidades y valores de cada uno de los productos-presentación de línea humana que se comercializaron en el mercado privado en el año calendario inmediato anterior y que se utilizaron como base para ponderar los incrementos aplicados en listas de precios a cuenta de la fórmula de autorregulación;
- d) El cálculo del porcentaje ponderado aplicado por la empresa en incrementos de precios en cada uno de los doce meses que integran el ejercicio anual (mensual y acumulado), y especificar, en su caso, el que corresponde a la acreditación de incentivos, en los términos del Capítulo VI de este Convenio;
- e) El cálculo de la fórmula y del porcentaje ponderado a que se refieren los incisos a) y d) anteriores, como se describe en el ejemplo contenido en el Anexo 5 de este Convenio;



- f) Dictamen de que los incrementos mensuales aplicados fueron iguales, inferiores o superiores al monto resultante de la fórmula para cada uno de los doce meses del ejercicio anual; y
- g) La mención siguiente: "me he cerciorado que en cada uno de los meses que integran el ejercicio anual, el precio máximo de venta al público sin descuento con el que se comercializaron en el mercado privado todos los productos farmacéuticos de línea humana de la empresa (nombre de la misma) no fue en ningún caso superior al precio máximo de venta al público registrado cada mes en listas de precios por la SECOFI", o bien lo que corresponda.

Para mayor comprensión y facilidad del trámite, se agrega al presente Convenio como Anexo 6, el formato y ejemplo para presentar el informe auditado a que se refiere esta base.

La SECOFI se reserva la facultad de revisar todos los datos contenidos en el dictamen a que se refiere esta misma base.

Las fuentes documentales utilizadas para el cálculo de la fórmula de autorregulación de precios deberán estar disponibles para la SECOFI en las oficinas de la persona física o moral responsable de la auditoría. La empresa farmacéutica responderá en caso del incumplimiento de esta obligación de la persona antes indicada.

#### DÉCIMA CUARTA.

En el caso de que la SECOFI advierta diferencias entre la información contenida en el dictamen auditado, a que se refiere la base inmediata anterior, y los resultados obtenidos por ella, procederá de la siguiente manera:

- a) Solicitará por escrito a la empresa y al auditor externo o corredor público de que se trate, las aclaraciones que correspondan;
- b) Recibida la respuesta, tomará nota de las aclaraciones, en su caso; o bien suspenderá el registro de precios de la empresa de que se trate hasta que ésta corrija, las diferencias detectadas; y/o aplicará las sanciones previstas en la base TRIGÉSIMA OCTAVA del presente Convenio; y



- c) Ejercerá las acciones que procedan, con independencia de lo antes señalado.

#### DÉCIMA QUINTA.

En el caso de empresas que registren movimientos en su línea de productos por cesión de derechos, compra, fusión o cualquiera otro motivo, previamente autorizado por la Secretaría de Salud, se considerará lo siguiente:

- a) Si es de la línea completa de productos, la SECOFI podrá autorizar ejercicios menores al anual, siempre que se le presente el informe auditado del periodo respectivo. Una vez que se entregue este informe, la empresa fusionante o nueva titular, podrá incorporarse al esquema regular, y
- b) Si sólo adquiere algunos de los productos de otras empresas, la nueva titular de los registros sanitarios informará a la SECOFI los valores y unidades vendidos, a partir de la fecha de su adquisición.

### CAPÍTULO V

#### DE LA INCORPORACIÓN DE PRODUCTOS NUEVOS AL PROMIF

#### DÉCIMA SEXTA.

La determinación del precio máximo de venta al público de medicamentos, por vez primera, (productos nuevos) se efectuará con sujeción a lo siguiente, y en ningún caso el precio del producto nuevo será superior al precio del similar exacto, líder en precio:

- a) Tratándose de medicamentos con principios activos diferentes a aquéllos que se encuentran en los productos incorporados al PROMIF, o que se acredite en documentos suscritos por la autoridad sanitaria que tienen una nueva aplicación terapéutica; que reducen efectos secundarios; que aumentan las ventajas en su aplicación; o que se presentan en formas farmacéuticas diferentes a las de los productos incorporados al PROMIF; su precio será determinado por la empresa farmacéutica, sin que en ningún caso sea superior al precio internacional relevante;
- b) En los casos de medicamentos con similares exactos o parciales, la empresa sólo podrá solicitar hasta el monto del precio proporcional que corresponda al del

Post-it<sup>TM</sup> Transmisión por Fax 7671

FECHA/ DATE	5/21/02
FAX	5211-6224
DEPARTAMENTO/DEPT.	
FAX	5211-3630

Nº DE PÁGINAS/ 2

producto líder en precio. No se considerará ningún otro elemento;

- c) En el caso de que la empresa solicitante tenga en el mercado privado un producto similar exacto o parcial del que es objeto de la solicitud, el precio de éste será proporcional al producto de la misma empresa; y
- d) En los casos en que el precio no sea susceptible de determinarse, conforme a lo antes expuesto, el mismo se determinará con base en la solicitud de la empresa, bajo el concepto de que en ningún caso lo dispuesto en esa solicitud podrá exceder el precio proporcional del producto con el que guarde mayor similitud en el mercado privado.

#### DÉCIMA SÉPTIMA.

Para los efectos del inciso d) de la base inmediata anterior, se consideran productos con mayor similitud, por su orden:

- a) Los que tengan el mismo principio activo en idéntica forma farmacéutica;
- b) Los que tengan el mismo principio activo en forma farmacéutica equiparable (conforme a los criterios de la autoridad sanitaria); y
- c) Los que tengan el mismo principio activo en formas farmacéuticas no equiparables.

Si un producto tiene más de un principio activo se aplicará lo dispuesto en los incisos a), b) y c) antes indicados, por orden de concentración.

#### DÉCIMA OCTAVA.

Para los efectos de los incisos b), c) y d) de la base DÉCIMA SEXTA, no se considerarán similares de un producto nuevo, aquéllos que reporten cero ventas en los dos años inmediatos anteriores a la solicitud de precio.

#### DÉCIMA NOVENA.

En el caso de productos cuya principal sustancia activa se haya sustituido con la autorización de la Secretaría de Salud (reformulación) estos se considerarán productos nuevos y su incorporación al PROMIF se efectuará conforme a lo dispuesto en la base DÉCIMA SEXTA de este Convenio.

#### VIGÉSIMA.

Para la incorporación al PROMIF de los productos a que se refiere la base DÉCIMA SEXTA, la empresa deberá entregar a la SECOFI lo siguiente:



- a) Copia del registro sanitario;
- b) Copia del proyecto de marbete expedido por la Secretaría de Salud;
- c) Dos envases o empaques, tanto primarios como secundarios, vacíos, en su caso;
- d) Copia de la información para prescribir, autorizada por la Secretaría de Salud para acreditar la mejora o la ventaja que se sustente, en su caso; y
- e) Solicitud con la información del precio, Anexo 7.

Recibida la solicitud con la documentación antes mencionada, la SECOFI efectuará el análisis correspondiente y una vez concluido, informará a la empresa el resultado. El representante de la empresa firmará de enterado en el registro que la SECOFI tendrá para ese efecto, Anexo 8, con los datos autorizados. Hecho lo anterior la empresa podrá incluir el nuevo producto en la lista de precios a que se refiere la base SÉPTIMA de este Convenio.

#### VIGÉSIMA PRIMERA.

En el caso de los productos a que se refieren los incisos b), c) y d) de la base DÉCIMA SEXTA, la empresa además de la información y documentación mencionada en la base VIGÉSIMA, proporcionará a la SECOFI los datos relativos a los productos similares o aquéllos con los que guarden mayor similitud.

#### VIGÉSIMA SEGUNDA.

El precio de los productos farmacéuticos que no hayan sido comercializados en los tres años anteriores a la fecha de solicitud, podrá ser actualizado conforme a lo establecido, para los productos nuevos, en la base DÉCIMA SEXTA del presente Convenio, mediante solicitud escrita de la empresa y acreditación de tal circunstancia con un dictamen de auditor externo registrado ante la SHCP o de corredor público. Asimismo, las empresas tendrán la posibilidad de actualizar el precio máximo de venta al público de los productos o medicamentos que no hubiesen sido comercializados en los últimos tres años, cuyo precio no se hubiera ajustado dentro de ese plazo.

#### VIGÉSIMA TERCERA.

Las empresas farmacéuticas se obligan a proporcionar a la SECOFI el número de los códigos de barras de cada uno de sus productos-presentación nuevos y a dar aviso a la misma de cualquier modificación que ocurra dentro de los 10 días siguientes.

Las empresas se obligan a revisar el número de los códigos de barras que hayan proporcionado en listas de precios a la SECOFI, así como a corregir los errores que se detecten dentro de los 10 días siguientes a la fecha de firma de este Convenio. \*

En los casos en que la SECOFI detecte errores en estos números y no haya recibido los informes de corrección en el plazo señalado, procederá a comunicar por oficio a la empresa para que en el término de 10 días alegue lo que a su derecho convenga, transcurrido el plazo sin que la empresa formule su respuesta, o sin que se hayan desvirtuado los hechos irregulares, la SECOFI cancelará el registro completo del producto-presentación de que se trate y tendrá, para todos los efectos legales, como no autorizado su precio. Para incorporar al PROMIF nuevamente el producto de que se trate, la empresa deberá realizar los trámites que correspondan a un producto nuevo, pero el precio que se solicite y se autorice será el mismo que tenía el producto en la fecha de su cancelación.

#### VIGÉSIMA CUARTA.

Las partes convienen que la denominación genérica del fármaco y la denominación distintiva deberán cumplir con lo señalado en la norma oficial mexicana correspondiente, o en su defecto estar impresas tanto en el envase primario como en el secundario en una proporción tal, que el tamaño de una sea, al menos, la tercera parte de la otra medida en puntos tipográficos, y debe tener la misma tipografía o en su defecto letra helvética. Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos, o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas comunes internacionales, se imprimirán una a continuación de la otra.

Asimismo el envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda: "precio máximo de venta al público" seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

### CAPÍTULO VI

#### DE LOS INCENTIVOS

#### VIGÉSIMA QUINTA.

Las partes convienen clasificar a las empresas fabricantes de medicamentos en dos grupos:



a) **Grupo A.** Quedarán comprendidas en este grupo, las empresas que cumplan con uno o más de los requisitos siguientes:

1. Que efectúen inversiones en inmuebles, maquinaria y equipo (incluido el de transporte, anticontaminante y el obtenido mediante operaciones de arrendamiento financiero que implique la adquisición futura e irreversible de los bienes) o remuneraciones a trabajadores eventuales;
2. Que realicen inversiones o gastos en capacitación de empleados, obreros y técnicos que formen parte de la plantilla de personal de la empresa;
3. Que incrementen su plantilla de personal;
4. Que efectúen gastos en investigación, por los conceptos siguientes: equipo de investigación, contratos con instituciones de educación superior, investigaciones clínicas para registro de productos en la Secretaría de Salud, becas para estudiantes de licenciatura y posgrado, premios a investigadores, donativos a instituciones científicas, capacitación de personal técnico-científico y sueldos a investigadores; y
5. Que incrementen la producción de medicamentos a que se refiere el programa de ampliación de mercados.

b) **Grupo B.** Quedarán comprendidas en este grupo, las empresas que no cumplan con alguno de los requisitos mencionados en los apartados 1, 2, 3, 4 y 5 del inciso a) inmediato anterior.

#### VIGÉSIMA SEXTA.

Las empresas farmacéuticas del grupo A que acrediten ante la SECOFI, mediante dictamen de auditor externo registrado ante la SHCP o de corredor público, el cumplimiento de alguno o varios requisitos establecidos en este Convenio, recibirán como incentivo un incremento adicional al valor anual de la fórmula de autorregulación que tengan acordada con la SECOFI, por los montos y con las condiciones señaladas en el Anexo 9 de este Convenio.

**VIGÉSIMA SÉPTIMA.**

El valor ponderado del incentivo a que se refiere el párrafo anterior se aplicará por la empresa, previa autorización de la SECOFI, en listas de precios que deberá presentar para su registro.

**VIGÉSIMA OCTAVA.**

El incentivo se autorizará por la SECOFI en la medida que las empresas le proporcionen las acreditaciones correspondientes y se aplicará en las mismas listas que contengan los incrementos regulares.

En todo caso los valores de la fórmula de autorregulación y de los incentivos se aplicarán acumulando ambos porcentajes.

**VIGÉSIMA NOVENA.**

El auditor externo registrado ante la SHCP o corredor público informarán en el dictamen a que se refiere la base DÉCIMA TERCERA, el valor anual aplicado por la empresa por concepto de incentivos.

**TRIGÉSIMA.**

Las disposiciones de este Capítulo podrán suspenderse o darse por terminadas por la SECOFI, en cualquier tiempo, sin responsabilidad ni consecuencia alguna, previo aviso por escrito, en el cual se consignará la forma en que se concluirán los casos que se encuentren en trámite.

**CAPÍTULO VII**

**DEL ESQUEMA DE AMPLIACIÓN DE MERCADOS**

**TRIGÉSIMA PRIMERA.** La CANIFARMA promoverá entre sus agremiados la comercialización, en el mercado privado nacional, de los medicamentos que se distribuyen en el sector público.

**TRIGÉSIMA SEGUNDA.** La SECOFI, aplicará procedimientos expeditos y simples para la venta en el mercado privado de los medicamentos que se distribuyen en el sector público.

**TRIGÉSIMA TERCERA.** Las empresas farmacéuticas a que se refiere la base TRIGÉSIMA PRIMERA, deberán presentar por escrito, ante la SECOFI, la solicitud de autorización del precio máximo de venta al público de cada medicamento, acompañada de lo siguiente:

- a) Registro sanitario autorizado por la Secretaría de Salud;



- b) Proyecto de marbete autorizado por la Secretaría de Salud;
- c) Dos empaques o envases primarios y secundarios (vacíos) del producto, para su comercialización en el mercado privado; y
- d) Lista de precios incluyendo el producto nuevo con el precio correspondiente.

**TRIGÉSIMA CUARTA.**

La SECOFI autorizará el precio dentro de las 48 horas siguientes a la presentación de la solicitud, si se satisface lo siguiente:

- a) Que los Anexos de la solicitud cumplan con los requisitos establecidos en el presente Convenio;
- b) Que el precio solicitado sea al menos 5 por ciento inferior al precio proporcional del producto similar (mismo principio activo y forma farmacéutica equiparable) con el menor precio, que esté siendo comercializado en el mercado privado;
- c) Que la marca del producto sea igual o inferior al tamaño que ocupa el nombre genérico del principio activo; y
- d) Que el precio máximo de venta al público del medicamento esté impreso en el envase o empaque exterior.

**TRIGÉSIMA QUINTA.**

En el caso de medicamentos con formas farmacéuticas no equiparables y de polifármacos, la empresa informará en su solicitud, el precio con el que se comercializará el producto, independientemente de cumplir con lo establecido en este Capítulo.

**TRIGÉSIMA SEXTA.**

En todo caso el precio solicitado por la empresa sólo podrá ser modificado transcurrido un lapso de seis meses posteriores a su ingreso al PROMIF.

## CAPÍTULO VIII

### DE LAS SANCIONES

**TRIGÉSIMA SÉPTIMA.** 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 párrafo inmediato anterior, se considerará que una empresa no cumple con las disposiciones de este Convenio, entre otros casos:

- a) Si realiza cualquier práctica anticompetitiva a que se refiere la Ley Federal de Competencia Económica;
- b) Si comercializa uno o más productos farmacéuticos de línea humana a mayor precio del señalado, en el registro autorizado por la SECOFI, como máximo para su venta al público;
- c) Si comercializa productos farmacéuticos de línea humana sin autorización y sin registro del producto ante la SECOFI;
- d) Si comercializa productos farmacéuticos de línea humana sin que su nombre genérico ocupe al menos una tercera parte del tamaño que ocupe la marca distintiva del medicamento, en su caso;
- e) Si incrementa en dos o más meses el precio promedio mensual de los productos farmacéuticos de línea humana distribuidos al mercado privado, en un valor mayor al que resulte de la aplicación de la fórmula de autorregulación en el mes respectivo, o si en más de un mes se detecta una diferencia mayor al 1 por ciento del valor de la fórmula de autorregulación que corresponda, conforme al Anexo 5 de este Convenio;
- f) Si el dictamen a que se refiere la base DÉCIMA TERCERA no se presenta en el tiempo y forma previstos en la misma; y
- g) Si incrementa el precio de los productos a que se refiere la base DÉCIMA SEGUNDA, inciso g) de este



Convenio, en un porcentaje mayor al establecido en dicho inciso.

Si SECOFI detecta la existencia de alguno de los casos a que se refiere esta base, procederá a comunicarlo mediante oficio a la empresa de que se trate, para que en el término de diez días alegue lo que a su derecho convenga; transcurrido dicho plazo sin que la empresa formule su respuesta o sin que se hayan desvirtuado los hechos irregulares, la SECOFI le informará que como consecuencia, esa empresa dejará de aplicar los procedimientos que se establecen en el presente Convenio y se ceñirá a los procedimientos regulares de control de precios.

**TRIGÉSIMA OCTAVA.**

Independientemente de lo anterior, el incumplimiento de las obligaciones previstas en este Convenio dará lugar a que se apliquen las sanciones previstas en el artículo 128 de la Ley Federal de Protección al Consumidor, en relación con el artículo 8 de la misma ley.

**TRIGÉSIMA NOVENA.**

La SECOFI se reserva la facultad de requerir a las empresas farmacéuticas la información y documentación que estime necesaria en relación con sus productos farmacéuticos.

**CUADRAGÉSIMA.**

La interpretación y determinación del alcance de las presentes bases será facultad de la SECOFI por conducto, de la Dirección General de Política de Comercio Interior, para lo cual, entre otras acciones, podrá concertar o coordinar con los productores o distribuidores las acciones que sean necesarias, procurando minimizar los efectos que pudieren darse sobre la competencia y la libre concurrencia.

**CUADRAGÉSIMA PRIMERA.** El presente convenio podrá ser revisado a petición de cualquiera de las partes o del Consejo para la Desregulación Económica.

**DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**PRIMERA.** Las solicitudes de productos nuevos que se encuentren en trámite con anterioridad a la suscripción de las presentes bases se resolverán conforme a lo previsto en las mismas.

**SEGUNDA.** Los convenios y acuerdos suscritos entre la SECOFI, la CANIFARMA y las empresas farmacéuticas, con relación al PROMIF, se sujetarán a

las presentes bases, en su aplicación e interpretación, a partir de esta fecha.

**TERCERA.** Los acuerdos de concertación suscritos con anterioridad a la fecha de este Convenio entre la SECOFI y cada una de las empresas farmacéuticas, en relación con la aplicación del procedimiento y fórmula de autorregulación, continúan con plena vigencia.

El presente Convenio de Concertación y sus anexos, leídos que fueron y debidamente enterados del alcance y contenido legal de sus bases, las partes los firman en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los doce días del mes de septiembre de 1996.

**POR LA SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL**

Santiago Macías Herrera  
Director General de Política de Comercio Interior

**POR LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Eric Hagsater Gartenberg  
Presidente

Jorge Lanzagorta Darder  
Director General

Ricardo Serna  
Presidente de la Comisión de  
Comercio Interior

José Carlos Romay Wisbrun  
Vicepresidente de la Comisión de  
Comercio Interior

C.P. Luis Jorge Pérez Juárez  
Protesorero