

B001001588

508
*

COFEMER COFEMER - escrito para cofemer

De: "Dr. Alvaro Garcia" <fdigital@prodigy.net.mx>
A: <cofemer@cofemer.gob.mx>
Fecha: 27/04/2010 04:22 p.m.
Tema: escrito para cofemer
Adjuntos: escrito para COFEMER.doc

atencion a:

**LIC. JULIO CESAR ROCHA LÓPEZ
COORDINADOR GENERAL DE SALUD,
EDUCACIÓN, LABORAL, FISCAL Y FINANCIERO
COMISIÓN FEDERAL PARA LA MEJORA REGULATORIA**

envio el presente documento para manifestar el punto de vista de la mayoría de los farmacéuticos del país

atte.

**Alvaro García Reyna
Representante de Farmapronto Noreste**



**LIC. JULIO CESAR ROCHA LÓPEZ
COORDINADOR GENERAL DE SALUD,
EDUCACIÓN, LABORAL, FISCAL Y FINANCIERO
COMISIÓN FEDERAL PARA LA MEJORA REGULATORIA**

Alvaro García Reyna, en representación de la **Asociación de Farmacias Farmapronto Noreste**, asociación sin fines lucrativos, que tiene como actividad en giro, entre otras, velar por los intereses generales del Comercio de Productos químicos, farmacéuticos, de perfumería y similares y por los individuales de los asociados, asesorándolos y representándolos en todos los asuntos propios de su actividad, ya sea ante autoridades o los particulares, estudiando y promoviendo soluciones a los problemas de todo orden en la fabricación, venta, importación, exportación etc., cooperando con las diversas autoridades, en el estudio total de la legislación de carácter general, que afecte directa o indirectamente a la industria y/o al comercio en el empleo de los productos, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 8º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 16 fracción X, 69H y demás relativos de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, atentamente me dirijo a esa autoridad para hacer de su conocimiento los siguientes comentarios en relación con el Anteproyecto que se especifica a continuación:

I. DATOS DEL ANTEPROYECTO

TÍTULO: Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos (en lo sucesivo el “Acuerdo”)

DEPENDENCIA QUE EMITE: Secretaría de Salud

RESPONSABLE OFICIAL: Miguel Ángel Toscano Velasco

FECHA DE RECEPCIÓN: 20 de abril de 2010 a las 8:35

FECHA DE ENVÍO: 19 de abril de 2010 a las 18:12

II. CONTENIDO DEL ANTEPROYECTO

El Acuerdo determina las medidas o lineamientos que la autoridad considera idóneas para implementar lo dispuesto en la Ley General de Salud respecto a la venta de medicamentos que se agrupan en la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud, específicamente los que denomina “Antibióticos.”

Al efecto, establece que todos los establecimientos que vendan o dispensen antibióticos al menudeo, deberá:

1. Llevar un registro de adquisiciones en el que se asiente:
 - a) Fecha de adquisición
 - b) Denominación distintiva
 - c) Presentación
 - d) Número del lote
 - e) Cantidad adquirida
 - f) Fecha de caducidad

2. Llevar un registro de adquisiciones de venta o dispensación al consumidor en el que se asiente:
 - a) Fecha de venta, dispensación o desechamiento
 - b) Denominación distintiva
 - c) Presentación
 - d) Número del lote
 - e) Cantidad vendida, dispensada y/o desechada
 - f) Nombre de quien prescribe
 - g) Número de cédula profesional y domicilio

3. Cada que se surta el antibiótico se debe sellar la receta indicando cantidad vendida y fecha de la venta; cuando se surta completamente la cantidad prescrita, se retendrá la receta.

4. La receta debe surtirse únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado.

III. SOLICITUD DE EXENCIÓN DE PRESENTACIÓN DE LA MIR

La autoridad sanitaria solicita a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (en lo sucesivo “COFEMER”) la exención para la presentación de la Manifestación de Impacto Regulatorio¹ (en lo sucesivo “MIR”) considerando que la legislación sanitaria establece el deber de vender los medicamentos que se surten con receta médica, solo cuando se cumpla con esa condición.

Asimismo, cita como referencia el Capítulo VII de la Tercera Edición del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud (en lo sucesivo “Suplemento de la FEUM”), en donde se establece que en los registros de movimientos, control de consumo, existencia y acomodo de los medicamentos, “son importantes para tener un mejor control sobre el manejo correcto de los movimientos de entradas y salidas, así como respecto de su consumo, existencia y caducidad, aspectos por demás importantes que se deben manejar con gran cuidado y que están a cargo del representante sanitario.”

IV. IMPROCEDENCIA DE LA SOLICITUD DE EXENCIÓN DE MIR

De conformidad con el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, cuando las dependencias y organismos descentralizados elaboren un instrumento jurídico a los que se refiere el artículo 4° de la citada ley, tienen obligación de presentar a la COFEMER una Manifestación de Impacto Regulatorio.

Sólo se podrá eximir la obligación de elaborar la MIR cuando el anteproyecto no implique costos de cumplimiento para los particulares.

¹ La Manifestación de Impacto Regulatorio es una herramienta cuyo objetivo es mejorar la calidad de los proyectos federales que incidan en la actividad económica de los particulares. La MIR es *responsabilidad exclusiva de la dependencia o entidad que elabora el proyecto*, y en ella deben identificarse claramente, para su presentación al público en general y a funcionarios del Gobierno Federal, el **objetivo** de la disposición propuesta, la **estrategia** para lograrlo y los **efectos probables** en la economía y la sociedad.

Se entiende por costos de cumplimiento, todas las acciones que los particulares deban realizar y los recursos, tanto directos como indirectos, que los mismos deben destinar para cumplir con la regulación.

En el caso que nos ocupa **no se surte la hipótesis** de exención puesto que el anteproyecto **si tiene costos de cumplimiento**, máxime que se establecen requisitos que actualmente no se encuentran contemplados en la legislación sanitaria vigente y aplicable.

En efecto, el Anteproyecto del Acuerdo establece a los establecimientos que dispensan directamente los medicamentos al consumidor (farmacias, boticas, droguerías) las siguientes obligaciones adicionales:

1. Llevar un registro de adquisiciones de antibióticos;
2. Llevar un registro de venta o dispensación al consumidor;
3. Sellar la receta para el caso que no se surta la totalidad del medicamento y retenerla a su término.

Por su parte, el Suplemento de la FEUM específicamente establece las siguientes obligaciones:

1. Respecto de las entradas, no existe una obligación adicional a la de corroborar que cumple con todas las obligaciones legales, así como su estado físico y conservación.
2. Respecto de las salidas, se dispone la existencia de un sistema de registro de salidas, ya sea manual o automatizado. La misma FEUM establece que el objetivo primordial de estos registros es ser *“una de las más importantes fuentes de información para la elaboración del pedido de medicamentos”* (...); asimismo reitera *“Los registros son importantes para el manejo correcto de los movimientos de entradas y salidas. La forma de conocer, cuántos y qué medicamentos se consumen y cuales requieren ser adquiridos con mayor frecuencia, solo es posible a través de registros (contables) fidedignos (...)”*².

² Como se desprende de lo anterior, el objeto de los citados registros más que de orden sanitario responde a finalidades operativas a fin de facilitar el correcto y oportuno surtimiento de los medicamentos a las farmacias.

3. En cuanto al control de consumo y existencia de medicamentos, el Suplemento de la FEUM solo establece la necesidad de identificar medicamentos con mayor desplazamiento, para identificar la existencia mínima y máxima de medicamentos con los que debe contar el establecimiento. Nuevamente se establece que el control del consumo, la existencia y la caducidad de los medicamentos, son aspectos que “*sirven para solicitar la cantidad que requiere el establecimiento*” (...) Expresamente se determina que el formato de control de existencia así como la frecuencia se determina por las necesidades del establecimiento, y de ninguna forma se establecen los datos específicos que deben contener.
4. Por lo que hace al **inventario** se establece la información que se debe contener en el mismo, pero en ningún momento se identifica que en el citado registro se contenga la “*presentación*” del producto.
5. No existe en cuanto a la dispensación al consumidor, alguna disposición que establezca la existencia de un registro de dispensación al consumidor con las características que se requieren en la fracción III del artículo Segundo del Acuerdo.

Ahora bien, tal como se desprende de la confrontación realizada entre las obligaciones que se encuentran previstas en la legislación sanitaria, específicamente el Suplemento de la FEUM, con aquellas que se pretende establecer en el Acuerdo, **existen obligaciones adicionales que generan costo de cumplimiento a los particulares** en el Anteproyecto del Acuerdo.

Esto, impide que esa Comisión dictamine favorablemente la exención de MIR, pues como se ha mencionado, no existe disposición alguna que contenga la obligación vigente y exigible de contar con registros con las características que está requiriendo la autoridad en el Acuerdo.

V. CONSIDERACIONES ADICIONALES

Adicionalmente, queremos hacer notar a esa Comisión que es necesario que la autoridad establezca expresa y claramente en qué consiste la regulación propuesta y los objetivos generales, es decir, la idoneidad de la medida propuesta para contender con el riesgo sanitario que detecta.

Por otra parte, en el caso que nos ocupa, resulta de vital importancia que se realice un análisis adecuado, en términos del Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, a fin de no violentar las garantías constitucionales de los gobernados.

Así las cosas, por todo lo antes expuesto es que solicitamos a esa autoridad se sirva requerir a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para que realice la Manifestación de Impacto Regulatorio con los requisitos que al efecto se establecen en la legislación aplicable.

México, D.F. a 26 de abril de 2010.

ATENTAMENTE,



Alvaro García Reyna
Representante de Farmapronto Noreste