

ACUERDO que establece las reglas de operación para la fijación o modificación de precios de los medicamentos y sus materias primas.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salubridad y Asistencia.

GUILLERMO SOBERON ACEBEDO, Secretario de Salubridad y Asistencia, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34 fracciones I, VIII y XXVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 3o., 11, 15 y 18 de la Ley sobre Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica; 1o., 4o., 8o., y 16 del Reglamento de los Artículos, 2o., 3o., 4o., 11, 13, 14 y 16 a 20 de dicha Ley; 4o. y 20 de la Ley sobre Adquisiciones, Arrendamientos y Almacenes de la Administración Pública Federal; 1o., 2o., 3o., 4o., 5o. y Tercero Transitorio del Decreto que 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 y en acatamiento a lo dispuesto en los Artículos 10 y Tercero Transitorio del Decreto del Ejecutivo Federal para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** de 23 de febrero de 1984 y

CONSIDERANDO

Que el Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica establece, entre otras disposiciones, que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial fijará las reglas de operación a que se sujetarán las solicitudes para la fijación o modificación de precios de los medicamentos y las materias primas que se utilizan para su elaboración, así como los procedimientos correspondientes para el análisis de dichas solicitudes.

Que para asegurar una producción y abasto suficiente de medicamentos se hace necesario que éstos tengan precios justos, como se pretende en el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** de 23 de febrero de 1984.

Que los criterios y procedimientos establecidos en las presentes reglas de operación para la fijación o modificación de precios, deberán revisarse periódicamente a fin de adecuarlos y ajustarlos a las condiciones dinámicas de la economía del país atendiendo a las recomendaciones de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, la que ha recomendado se expida el siguiente.

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 farmacéuticas y farmoquímicas para los medicamentos y las materias primas que se utilizan en su elaboración, siempre que dichas empresas estén registradas en el Patrón 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 corresponda 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, ect.)
- d) **PRECIO DE VENTA DEL LABORATORIO**, que se determina con el costo total más 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 "Medicamentos Esencial".

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

REGLA SEPTIMA.-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 DECIMA.-Las autoridades 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 autoridades 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.

II.-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 autorizados.

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 DECIMA PRIMERA.-Los laboratorios productores de los medicamentos tendrán obligación de indicar en las cajas o envolturas en que se contengan o, de no exenderse 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 DECIMA 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 en la Ley Federal de Derechos.

REGLA DECIMA 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 al 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.

México, D. F. a 8 de mayo de 1984.-Por Ausencia del Secretario del Ramo.-El Subsecretario de Comercio Exterior, Encargado del Despacho, **Luis Bravo Aguilera**.- Rúbrica.