

**SEGUNDA SECCION**  
**PODER EJECUTIVO**  
**SECRETARIA DE SALUD**

**REGLAS Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.**

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

REGLAS INTERNAS DE OPERACION DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en el segundo transitorio del Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984, y

**CONSIDERANDO**

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o., establece el derecho que tienen todas las personas a la protección de la salud y en el cual se manifiesta la concurrencia de la Federación y las Entidades Federativas en materia de salubridad general;

Que la Ley General de Salud en su artículo 195 establece que la Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; además de que se le faculta para regular a los medicamentos y demás insumos para la salud y los establecimientos dedicados al proceso de estos mismos, dicha regulación se establece a través de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos para productos o actividades específicas;

Que con fecha 26 de septiembre de 1984 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos como un órgano técnico asesor que mantendrá permanentemente actualizada a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;

Que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos precisa los métodos analíticos generales y específicos, especificaciones, tolerancias y demás requisitos que deben cumplir los insumos para la salud, reduciendo con ello los riesgos sanitarios en la población que los utilice, a fin de apoyar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, demás insumos para la salud y las materias primas utilizadas en su elaboración;

Que con fecha 22 de agosto de 2007 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984, cuyo contenido renovó conforme al marco jurídico actual; razón por la cual ha tenido a bien expedir las siguientes:

**REGLAS INTERNAS DE OPERACION DE LA COMISION PERMANENTE  
DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

**CAPITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTICULO 1.** El presente documento tiene por objeto establecer los lineamientos generales para la organización y funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 2.** La elaboración de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se realizará conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTICULO 3.** La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración, revisión permanente y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

**ARTICULO 4.** La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos establecerá los criterios y políticas para la utilización de fuentes de información, aplicación de tecnología, donación de ejemplares, entre otros, que considere necesarios para su buen funcionamiento e identidad.

**CAPITULO II**

**DE LA ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO**

**ARTICULO 5.** La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos estará integrada por un Consejo Directivo y un Consejo Técnico, y contará con un Director Ejecutivo.

El Consejo Directivo dictaminará sobre la inclusión, exclusión y modificación de comités, capítulos y publicaciones, de acuerdo a las necesidades y prioridades propuestas y manifestadas por el Consejo Técnico y la Secretaría de Salud.

**ARTICULO 6.** El Consejo Directivo estará conformado como lo señala el “Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984”, por un miembro titular y un suplente de las siguientes dependencias, entidades o instituciones:

- a) El Secretario de Salud, quien lo presidirá,
- b) El Consejo de Salubridad General,
- c) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,
- d) Los Institutos Nacionales de Salud,
- e) La Universidad Nacional Autónoma de México,
- f) La Universidad Autónoma Metropolitana,
- g) El Instituto Politécnico Nacional,
- h) La Academia Nacional de Medicina de México, A.C.,
- i) La Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A.C.,
- j) La Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C.,
- k) El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C.,
- l) Producción Químico Farmacéutica, A.C.,
- m) El Instituto Mexicano del Seguro Social, y
- n) El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

Las instituciones a que se refieren los incisos e) al n) del presente artículo deberán otorgar previamente y por escrito su aceptación a formar parte del Consejo Directivo.

**ARTICULO 7.** La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos contará con asesores del Consejo Directivo, para áreas específicas, los cuales tendrán carácter honorífico. Estos serán representantes de las siguientes instituciones y asociaciones:

- a) Organización Panamericana de la Salud,
- b) Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica,
- c) Cámara Nacional de la Industria de la Transformación,
- d) Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación,
- e) Comité Mexicano de Sustancias Farmacéuticas de Referencia,
- f) Asociación Farmacéutica Politécnica,
- g) Comité Técnico Nacional de Normalización de Insumos para la Salud,
- h) Otras Instituciones y Asociaciones relacionadas con las Ciencias Farmacéuticas que lo soliciten, y que previa justificación sean aprobadas por el Consejo Directivo.

La designación de los asesores se llevará a cabo previa aceptación de los mismos.

El Consejo Directivo dictaminará sobre el proceso de inclusión y exclusión de asesores.

**ARTICULO 8.** El Consejo Directivo celebrará sesiones ordinarias por lo menos dos veces al año, y extraordinarias, por convocatoria de su Presidente, cuando las circunstancias así lo requieran. Las convocatorias para sesiones ordinarias serán enviadas a sus miembros por la Dirección Ejecutiva, por lo menos con cinco días hábiles de anticipación; para las sesiones extraordinarias se remitirán con al menos tres días hábiles de anticipación. Para que las sesiones del Consejo Directivo se consideren válidas, se requerirá la presencia de la mitad más uno de sus integrantes.

**ARTICULO 9.** El Consejo Directivo tomará sus acuerdos por consenso o en su defecto por mayoría de los miembros presentes, y en caso de empate, el Presidente del mismo tendrá voto de calidad. Los acuerdos alcanzados en las sesiones se asentarán en la minuta, la cual deberá suscribirse por los miembros del Consejo que asistieron a la sesión respectiva y, una vez firmada, se archivará.

**ARTICULO 10.** La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos contará con un Comité de Etica, conformado por tres expertos titulares, los cuales serán elegidos por el Consejo Técnico y su función será asesorar a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos sobre las controversias que se presenten relativas a la conducta de sus integrantes.

**ARTICULO 11.** El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, designará al Director Ejecutivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 12.** El Consejo Técnico estará formado por expertos que serán propuestos por la Secretaría de Salud, de acuerdo al procedimiento descrito en el artículo 20 de las presentes Reglas Internas de Operación, y aprobados por el Consejo Directivo, de acuerdo a los artículos 32 y 33 de las mismas Reglas.

**ARTICULO 13.** A propuesta del Consejo Técnico, el Presidente del Consejo Directivo nombrará de entre los expertos titulares, a un Vocal Ejecutivo el cual deberá ser un profesional de las ciencias farmacéuticas, con las funciones citadas en el artículo 26 de las presentes Reglas Internas de Operación.

**ARTICULO 14.** Para el mejor desempeño de sus actividades, el Consejo Técnico estará dividido en diversos comités y cada uno de ellos, en el número de subcomités que considere necesario. Los comités serán, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes:

- a) Comité de Aditivos
- b) Comité de Bioensayo y pruebas microbiológicas
- c) Comité de Dispositivos médicos
- d) Comité de Envases primarios
- e) Comité de Estadística
- f) Comité de Farmacias
- g) Comité de Fármacos
- h) Comité de Hemoderivados
- i) Comité de Gases para uso medicinal
- j) Comité de Generalidades
- k) Comité de Inclusión y exclusión
- l) Comité de Métodos generales de análisis
- n) Comité de Nomenclatura y terminología
- o) Subcomité de Partículas en inyectables
- p) Comité de Preparados farmacéuticos
- q) Comité de Productos biológicos
- r) Comité de Productos biotecnológicos
- s) Comité de Productos homeopáticos
- t) Comité de Productos naturales
- u) Comité de Pruebas de laboratorio
- v) Comité de Pruebas de intercambiabilidad
- w) Comité de Radiofármacos
- x) Comité de Sistemas críticos
- y) Comité de Sustancias de referencia

En caso de ser necesario se podrán formar grupos de trabajo adicionales que apoyarán y favorecerán el trabajo multidisciplinario de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 15.** El Consejo Técnico podrá solicitar opinión, información o apoyo experimental o logístico, que a juicio de un comité sea necesario para la resolución de sus actividades a aquella persona o institución que cuente con la experiencia para tal fin.

**ARTICULO 16.** La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos por conducto de su Dirección Ejecutiva solicitará la participación de personal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en los diferentes comités del Consejo Técnico.

**ARTICULO 17.** El nombramiento de experto será de carácter honorífico y será conferido por dos años. Todos los nombramientos deberán ser otorgados o, en su caso, renovados en el mes de diciembre.

**ARTICULO 18.** El Consejo Técnico sesionará por lo menos una vez al final del año de labores. En estas reuniones cada comité representado por su coordinador presentará un informe del avance de sus labores y objetivos. Estas reuniones serán convocadas por el Vocal Ejecutivo y en su ausencia, por el mismo Director Ejecutivo.

**ARTICULO 19.** La Secretaría de Salud enviará a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos cada dos años, en el mes de octubre, la propuesta de expertos a ratificar para el siguiente periodo. Los integrantes del Consejo Directivo aprobarán a los expertos que cumplieron satisfactoriamente las funciones a que se refiere el artículo 30 de las presentes Reglas Internas de Operación, a más tardar en los siguientes 90 días naturales a partir de la recepción de la propuesta.

**ARTICULO 20.** Para la inclusión de nuevos expertos en el Consejo Técnico, la Dirección Ejecutiva solicitará a las instituciones mencionadas en los artículos 6 y 7 de las presentes Reglas Internas de Operación, que le envíen las candidaturas de expertos mediante oficio, acompañado del currículum vitae del candidato. Posteriormente, la Dirección Ejecutiva revisará si el candidato cumple con lo establecido en los incisos b, c, d y e del artículo 32 de las presentes Reglas Internas de Operación y evaluará si su inclusión no contraviene al artículo 22 de las mismas. A continuación, la documentación será turnada al comité para el que está propuesto, quien a su vez emitirá una opinión al respecto. Tomando en cuenta la información antes señalada, la Secretaría de Salud enviará cada dos años a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en el mes de octubre, la propuesta de candidatos a expertos a incluir para el siguiente periodo. Los integrantes del Consejo Directivo emitirán su dictamen a más tardar en los siguientes 90 días naturales a partir de la recepción de la propuesta.

**ARTICULO 21.** Después de que se haya aprobado a un candidato para ser nombrado como experto, el Vocal Ejecutivo se lo hará saber por escrito acompañado con una copia de las presentes Reglas Internas de Operación. Para concluir el proceso, el candidato a experto deberá entregar una carta compromiso, la que se turnará al Consejo Directivo para que éste le otorgue el nombramiento de experto de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La carta compromiso es la aceptación expresa del experto para asistir a las reuniones y colaborar en los trabajos del comité al que haya sido adscrito, para el periodo que corresponda de acuerdo a las presentes Reglas Internas de Operación.

**ARTICULO 22.** Ninguna institución podrá tener representación mayor al 33% dentro de un comité. En cada comité deberán estar representadas al menos tres instituciones.

**ARTICULO 23.** Los integrantes de los comités podrán solicitar por escrito ante el Consejo Directivo, su cambio de comité o su participación en otros. La aprobación del cambio estará sujeta al desempeño del experto en el comité original según los capítulos IV y V de las presentes Reglas Internas de Operación y a su perfil y experiencia. La aprobación se emitirá por escrito y se notificará a los coordinadores de los comités involucrados.

### CAPITULO III

#### DE LOS INTEGRANTES DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

**ARTICULO 24.** La participación en el Consejo Directivo será de carácter honorífico y las funciones de sus miembros serán las siguientes:

- a) Asesorar a la Secretaría de Salud en la elaboración de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- b) Dar seguimiento a las actividades de revisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- c) Establecer una estrecha coordinación con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, con el objeto de precisar las especificaciones y tolerancias de las materias primas y de los medicamentos y demás insumos para la salud de dicho Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Público.

- d) Promover en coordinación con la Secretaría de Salud la difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, entre todas las instituciones y entidades de la Administración Pública Federal, fabricantes y comerciantes que procesen y controlen insumos para la salud y sus materias primas.
- e) Promover la investigación en nuevos fármacos, medicamentos o demás insumos para la salud, orientada a la normalización y uso de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- f) Aprobar, en su caso, los estudios y propuestas que le someta a su consideración el Consejo Técnico.
- g) Definir y aprobar los sistemas y procedimientos para el funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- h) Establecer los criterios y políticas que regirán los trabajos de las diferentes instancias que conforman la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- i) Dictaminar sobre la inclusión, exclusión y modificación de comités, de acuerdo a las necesidades, propuestas y prioridades del grupo de coordinadores y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, con consultas de apoyo y trabajo interdisciplinario que favorezcan el trabajo multidisciplinario de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- j) Dictaminar sobre los criterios de inclusión y exclusión de expertos, de acuerdo a las necesidades, propuestas y prioridades del grupo de coordinadores y de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- k) Revisar y, en su caso, aprobar convenios y acuerdos con otras instituciones, cuyo objeto sea fortalecer las actividades de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 25.** El Presidente del Consejo Directivo tendrá las siguientes funciones:

- a) Presidir reuniones del Consejo Directivo.
- b) Emitir el voto de calidad en caso de existir empate en los acuerdos tomados por el Consejo Directivo.
- c) Deberá presentar por lo menos un informe anual en el primer trimestre de cada año al Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 26.** La participación del Vocal Ejecutivo será de carácter honorífico, con una duración de dos años, y podrá ser reelegido si así lo determina el Consejo Técnico, y tendrá las siguientes funciones:

- a) Servir de enlace entre el Consejo Directivo y el Consejo Técnico.
- b) Enlazar las actividades entre el Consejo Técnico y el Director Ejecutivo.
- c) Acudir a las reuniones del Consejo Técnico y de coordinadores, y presidirlas en ausencia del Director Ejecutivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- d) Asistir a las reuniones del Consejo Directivo y presentar, conjuntamente con el Director Ejecutivo, la información del Consejo Técnico.
- e) Suscribir los actos jurídicos necesarios para dar cumplimiento con el objeto de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 27.** La participación del Director Ejecutivo será de carácter honorífico y tendrá las siguientes funciones:

- a) Organizar, coordinar y apoyar las actividades del Consejo Directivo y Consejo Técnico de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para la actualización permanente de las publicaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- b) Efectuar los acuerdos de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y dar seguimiento a los convenios que se establezcan.
- c) Definir y organizar los criterios de trabajo y procedimientos de los comités y subcomités, así como grupos asesores que integran la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- d) Integrar el material obtenido como resultado del trabajo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- e) Fungir como responsable de la impresión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, sus Suplementos y otras publicaciones.

- f) Sostener estrecha comunicación para la continuidad de los trabajos del Consejo Técnico y mantener bajo control el directorio de expertos.
- g) Apoyar a la Secretaría de Salud en los procesos de ratificación y/o rectificación bianual de expertos.
- h) Buscar y establecer mecanismos eficientes y oportunos para la participación y comunicación con los sectores gubernamentales, académicos y de la industria privada relacionados con las ciencias farmacéuticas y médicas para la actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- i) Identificar y presentar al Consejo Directivo las necesidades de integración de nuevos comités o subcomités de acuerdo a los avances científicos/tecnológicos en las ciencias farmacéuticas
- j) Establecer los mecanismos de publicación y oficialización de los ejemplares de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- k) Coordinar la cesión de los derechos de autor a favor de la Secretaría de Salud, el otorgamiento de los derechos morales a quienes participaron en la revisión y actualización de las publicaciones, y obtención del Número Internacional Normalizado del Libro (ISBN) para cada una de las publicaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- l) Participar en la difusión y uso de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos entre todos los sectores públicos y privados relacionados a medicamentos, sus materias primas y dispositivos médicos.
- m) Revisar que las solicitudes de nuevos expertos cumplan con el perfil establecido en el capítulo IV, antes de turnar a la Secretaría de Salud, para que dicha dependencia los proponga ante el Consejo Directivo.
- n) Presidir las reuniones del Consejo Técnico y de coordinadores.

La Dirección Ejecutiva establecerá los sistemas y procedimientos necesarios para su buen funcionamiento, de acuerdo con los criterios y políticas establecidas por el Consejo Directivo en las presentes Reglas Internas de Operación.

**ARTICULO 28.** Los comités tendrán las siguientes funciones:

- a) Resolver el trabajo requerido por el Consejo Técnico, para lo cual estarán integrados por el número de expertos numerarios y titulares necesarios.
- b) Deberán elegir en la primera sesión del año, de entre sus miembros al coordinador del comité y a un suplente, quienes durarán en sus funciones todo el año. Si por causa de fuerza mayor o por renuncia, el coordinador no pudiera continuar en funciones, el suplente deberá sustituir al coordinador por el tiempo que falte. Los coordinadores y suplentes podrán ser reelegidos si así lo determinan los miembros del comité.
- c) Establecer el calendario de sus reuniones de acuerdo con la conveniencia del trabajo a ejecutar, y cuando menos deberán reunirse una vez al mes. En estas reuniones, además de discutir y aclarar las dudas que el desempeño de su trabajo arroje, entregarán a la Dirección Ejecutiva el material elaborado.
- d) Tener a la disposición del Consejo Técnico los trabajos elaborados por los comités.
- e) Turnar al Consejo Directivo los trabajos terminados para su aprobación final y publicación.
- f) Establecer los sistemas y procedimientos necesarios para su buen funcionamiento, de acuerdo con los criterios y políticas establecidas por el Consejo Directivo.
- g) Tomar sus acuerdos por consenso y con fundamentos científicos y tecnológicos, dichos acuerdos deberán estar plasmados en la minuta respectiva.

**ARTICULO 29.** Los coordinadores y/o suplentes de los comités tendrán las siguientes funciones:

- a) Organizar, coordinar y distribuir los trabajos del comité respectivo.
- b) Asistir a todas las reuniones del comité respectivo, así como a las reuniones de coordinadores y de Consejo Técnico.
- c) Solicitar al Vocal Ejecutivo o al Director Ejecutivo, según se requiera, los trabajos de apoyo necesario.
- d) Revisar que la información a publicar sea lo establecido por el comité, de acuerdo a su procedimiento interno.

- e) Presentar el plan de trabajo del comité en el segundo mes de actividades anuales ante el Director Ejecutivo.
- f) Entregar un informe de los trabajos realizados durante el año en que estuvo en funciones, al nuevo coordinador en el primer trimestre de cada año.

**ARTICULO 30.** Los expertos de los comités actuarán a título personal bajo los principios de integridad, veracidad, objetividad y diligencia. Tendrán las siguientes funciones:

- a) Aportar su experiencia profesional en las publicaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- b) Participar en las revisiones y discusiones que se generen durante el proceso de actualización permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- c) Dar respuesta a las solicitudes provenientes de los sectores académicos, industriales o gubernamentales, según los mecanismos de participación multisectorial establecidos para tal fin.
- d) Participar en la elaboración y actualización de los procedimientos internos de su comité respectivo.
- e) Asistir de manera presencial a las reuniones que se celebren y atender el cien por ciento de los trabajos que le sean asignados y las resoluciones de las reuniones a las que no asista.
- f) Informar al coordinador del comité o su suplente cuando el trabajo asignado pueda causar conflicto de interés o no se cuente con la competencia en el tema.

#### CAPITULO IV

#### DEL INGRESO DE NUEVOS EXPERTOS

**ARTICULO 31.** Los expertos deberán cumplir en todo momento con los siguientes principios:

- a) Prevenir conflictos de interés.
- b) Guardar confidencialidad absoluta en el manejo de la información.
- c) No revelar información del material al que tengan acceso durante su elaboración y revisión.
- d) No revelar datos de las sesiones de trabajo a personal ajeno al comité.
- e) No comunicarse con representantes de la industria farmacéutica que tengan interés en el material en revisión. Cualquier comunicación de ellos deberá ser canalizada a través de la Dirección Ejecutiva.
- f) No participar en ninguna actividad que comprometa la integridad del proceso de elaboración de material, ni asesorar durante o después de su publicación en relación a dicha información. Cualquier solicitud de aclaración o asesoría relacionada con el material, información o tema de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberá ser canalizada a través de la Dirección Ejecutiva.
- g) No propiciar ni participar en ninguna acción que pueda interpretarse como presión para modificar o influir en la toma de decisiones acerca del material en revisión.
- h) Cumplir con todas las tareas relacionadas con el proceso de elaboración de material en tiempo y forma.

Estos principios se detallan en el Código de Conducta incluido como Anexo único de las presentes Reglas Internas de Operación.

**ARTICULO 32.** Para ser nombrado como experto numerario, se requiere:

- a) Ser propuesto por la Secretaría de Salud y avalado por alguna de las instituciones que conforman el Consejo Directivo o por alguna institución del sector salud o académico que suponga una aportación de experiencia reconocida.
- b) Gozar de buena reputación y no haber sido condenado por la Comisión de delito alguno.
- c) Acreditar que cuenta con un Título, cuando menos a nivel licenciatura, expedido o reconocido por una Universidad o Institución de Educación Superior oficial o privada, nacional o extranjera, de una profesión cuya actividad quede incluida en el campo de las Ciencias Farmacéutica y Médica y específicamente dentro del ámbito del comité al que es propuesto.
- d) Demostrar que tiene más de diez años de haber obtenido tal título.
- e) Acreditar que ha estado ejerciendo su actividad profesional en forma ininterrumpida durante un mínimo de diez años y no menos de cinco años en el área específica del comité al que es propuesto.
- f) Ser aceptado por el Consejo Directivo en sesión ordinaria.

El nombramiento oficial como experto numerario será otorgado por el Consejo Directivo.

**ARTICULO 33.** Para ser nombrado como experto titular, se requiere:

- a) Haber cumplido diez años de ser experto numerario.
- b) Haber demostrado consistencia y constancia en su trabajo a lo largo de ese periodo, es decir, tener una asistencia regular y participación activa, de acuerdo a lo evaluado por el comité.
- c) Haber cumplido con lo establecido en el artículo 31 y el Código de conducta incluido en el anexo único de las presentes Reglas Internas de Operación.
- d) Ser aprobado por el Consejo Directivo.

El nombramiento oficial como experto titular será otorgado por el Consejo Directivo.

#### CAPITULO V

### DE LA EXCLUSION DE LOS EXPERTOS

**ARTICULO 34.** Los expertos serán excluidos del Consejo Técnico por las siguientes causas:

- a) Realizar actos que lesionen el buen nombre, los fines de los comités o de los trabajos que se llevan a cabo.
- b) Inasistencia injustificada de más del treinta por ciento a las reuniones o incumplimiento del trabajo comprometido, según lo establezca el propio comité con base al registro de asistencias y la participación en el trabajo del comité al que está asignado.
- c) No cumplir con lo establecido en el artículo 31 o en el Código de conducta incluido en el anexo único de las presentes Reglas Internas de Operación.

Las exclusiones se decidirán en sesión del Consejo Directivo a solicitud del Director Ejecutivo, del Vocal Ejecutivo o del comité al que pertenece.

Una vez decidida la exclusión, el Director Ejecutivo la notificará tanto al experto, como al comité del que formaba parte y a la Institución que lo avaló, en un periodo no mayor de un mes a partir de la resolución.

El Director Ejecutivo realizará periódicamente una evaluación de la ocurrencia de los casos mencionados u otros que lo ameriten, para la aplicación de la exclusión de expertos.

**ARTICULO 35.** En los casos en que el experto cumpla parcialmente con la asistencia o con el trabajo comprometido o cuando se le haya otorgado un permiso de ausencia, quedará a criterio del comité su inclusión o no en la publicación correspondiente y se asentará por escrito, avalada por el Director Ejecutivo.

**ARTICULO 36.** En la publicación de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, no podrán ser incluidos en la lista del Consejo Técnico, los expertos que hayan sido excluidos durante el periodo de preparación de la publicación respectiva.

**ARTICULO 37.** Cuando un experto ha sido excluido en algún periodo de trabajo y alguna Institución o comité desea proponerlo para un nuevo periodo, deberá expresar los criterios por los cuales se solicita su nueva inclusión, acompañada de carta explicativa y nuevo compromiso del experto.

**ARTICULO 38.** El Consejo Directivo dará de baja a un experto en cualquiera de los siguientes casos:

- a) Solicitud personal, o de la institución que lo propuso.
- b) Por razón de cambio de funciones.
- c) Por haber sido excluido en términos del artículo 34 de las presentes Reglas Internas de Operación.

#### CAPITULO VI

### RECONOCIMIENTO A EXPERTOS

**ARTICULO 39.** Los expertos cuyo desempeño haya sido satisfactorio a criterio y propuesta de cada comité, serán acreedores a una constancia especial de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**ARTICULO 40.** Los expertos que han colaborado constante y satisfactoriamente por un periodo mayor a cinco años serán acreedores a un reconocimiento especial.

#### CAPITULO VII

### DE LAS MODIFICACIONES

**ARTICULO 41.** Las presentes Reglas Internas de Operación deberán ser revisadas y actualizadas cuando exista una circunstancia de necesidad de cambio en alguno de los aspectos establecidos.



**ARTICULO 42.** Las propuestas de modificación a las presentes Reglas Internas de Operación se llevarán a cabo a solicitud de los integrantes de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, previo análisis del Consejo Técnico y aprobación final del Consejo Directivo.

#### **TRANSITORIO**

**UNICO.** Las presentes Reglas Internas de Operación entrarán en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

#### **ANEXO UNICO.- CODIGO DE CONDUCTA DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

##### **JUSTIFICACION**

El experto de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos desempeña una labor voluntaria y altruista, muy importante en la elaboración de los diferentes capítulos que integran a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Del mismo modo, los integrantes del Consejo Directivo, Dirección Ejecutiva y otros colaboradores eventuales juegan un papel crítico en el desarrollo de los procesos que llevan a la integración de los documentos que conforman la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por ello, se hace necesario desarrollar e impulsar una cultura que tenga como valores: la integridad, la superación, la lealtad, la probidad, con relaciones armónicas y eficientes para evitar la corrupción.

Este Código permite además contar con un marco de referencia que garantice un adecuado desempeño de quienes colaboran con la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

##### **OBJETIVOS**

- Contar con un documento de referencia para evitar los conflictos de interés de quienes colaboran con la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Contar un procedimiento de escrutinio que garantice una adecuada selección de los integrantes del Consejo Técnico de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- Desarrollar una cultura que favorezca los valores personales, el respeto a los principios éticos y el cumplimiento de los deberes.

##### **ALCANCE**

Todos los colaboradores de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

##### **RESPONSABILIDADES**

1. Es responsabilidad de todos los colaboradores de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:
  - a) Apegarse a lo que se señala en el presente Código de conducta.
  - b) Manifestar ante el comité correspondiente y la Dirección Ejecutiva cuando se vea involucrado en un conflicto de interés o considere que algún compañero esté incurriendo en ello u otro desapego a lo que señala el presente código.
2. Es función de la Dirección Ejecutiva realizar las acciones y actividades necesarias para evitar y resolver los conflictos de interés que pudieran presentarse.
3. Es función del Comité de Etica asesorar a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos sobre las controversias que se presenten relativas a la conducta de los colaboradores de la misma.

##### **CONCEPTO**

###### **Usuario de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**

A toda persona o institución que haga uso de la información contenida en los ejemplares que integran a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

#### **PRINCIPIOS, VALORES, VIRTUDES Y DEBERES DE LOS COLABORADORES DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

Existen cuatro categorías de conceptos que regulan la conducta humana, sobre los cuales se fundamenta el desarrollo de las personas y norman la convivencia y su vida en sociedad:

- Los principios son premisas fundamentales, universales y permanentes, que tienen una superioridad jerárquica sobre los demás elementos de un sistema, marcan en sí mismos el sentido de un proceder y no tienen una connotación normativa.

- Los valores son cualidades inherentes a las personas, desarrollados voluntariamente, que les dan relevancia y fortaleza para cumplir con sus deberes en beneficio de la comunidad, mueven su conducta, orientan su vida y marcan su personalidad.
- Las virtudes son hábitos adquiridos por las personas, modifican su conducta en forma permanente, añadiéndole cualidades decisivas que las conducen a obrar bien.
- Los deberes corresponden a las obligaciones implícitas o explícitas a través de normas y disposiciones legales.

## **PRINCIPIOS ETICOS**

### **Beneficio**

La prestación del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, tiene como propósito fundamental el propiciar una acción que busque que los insumos para la salud que se consumen en el país cuenten con las especificaciones apropiadas de calidad y seguridad.

### **Equidad o Imparcialidad**

Otorgar atención a todos los usuarios de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley y sus reglamentos, sin distinciones, privilegios, ni preferencias, conforme a sus requerimientos.

### **Confidencialidad**

En la prestación del servicio por los colaboradores de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, este principio se caracteriza por que se respete el secreto en la información proporcionada por la industria y las acciones o comentarios que se realicen en las reuniones de trabajo de cada uno de los comités, como parte de su relación profesional.

### **Dignidad**

Brindar atención a los usuarios de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en consideración a los valores humanos fundamentales y universales, su conciencia, sus principios, su voluntad, su libertad y sus derechos.

### **Justicia**

Compromiso de brindar a los usuarios de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos los servicios que requieran para satisfacer sus necesidades y sus expectativas, conforme a la razón, las normas y el derecho.

### **Honestidad**

Valor del ser humano que lo conduce a obrar y a expresarse con apego a la verdad, los principios éticos, las normas vigentes, la ley y, a la confianza depositada en él.

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe actuar con honradez, en el desempeño de su cargo o comisión que le son confiados con motivo de su función. Debe repudiar, combatir y denunciar toda forma de corrupción.

## **VALORES ETICOS DEL COLABORADOR DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

### **Integridad**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe desempeñarse conforme a los principios éticos, la norma y la Ley en todos los actos de su vida personal y profesional, debiendo actuar de tal forma que su conducta genere y fortalezca la confianza en el desarrollo de sus funciones como experto.

### **Probidad**

La conducta del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, debe estar apegada a la Ley, desempeñando sus funciones con prudencia, decencia, decoro, seriedad, ecuanimidad y rectitud.

### **Lealtad**

El compromiso del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el de corresponder a la confianza depositada en él por la autoridad sanitaria.

### **Veracidad**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberá actuar con apego a la verdad en forma consistente con los hechos y con los dichos.

### **Respetabilidad**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe actuar y comportarse de manera digna, que honre su buen nombre y su reputación.

## **VIRTUDES DEL COLABORADOR DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

### **Responsabilidad**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe ser congruente con los compromisos contraídos para los cuales fue llamado, darles cumplimiento y rendir cuentas de las acciones y omisiones relativas al ejercicio de su función y responder sobre la forma en que cumple sus obligaciones.

### **Excelencia**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe buscar el máximo grado de perfección que se espera alcanzar en lo que se hace, aspiración a lo mejor, a la meta más alta.

### **Superación**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe promover la autoestima, reconociendo su valor como ser humano y como colaborador de dicha Comisión, procurando su superación personal y profesional, que le permitan incrementar sus conocimientos, destrezas, experiencia y ética.

### **Iniciativa**

Capacidad y disposición del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para contribuir con propuestas basadas en sus conocimientos y/o experiencia, sobre el trabajo desarrollado en las reuniones, que sirvan de base para definir criterios y sustentar la toma de decisiones.

### **Creatividad**

Capacidad del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos de aportar soluciones novedosas, apreciando el trabajo como un medio para fortalecer los valores, usando responsablemente sus conocimientos, para plantear alternativas que permitan mejorar la calidad, la eficiencia y superar los obstáculos que surjan en el desempeño de la actividad.

## **DEBERES DE LOS COLABORADORES DE LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

### **Conocer las leyes, normas y reglamentos**

Es obligación de los colaboradores de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, conocer las leyes, reglamentos y demás disposiciones normativas, que regulan la operación de dicha Comisión, debiendo aplicarlas y cumplirlas en el desempeño de sus funciones.

### **Desempeñar sus funciones con eficiencia**

El desempeño de las funciones del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe efectuarse en forma personal, con profesionalismo, vocación, disciplina, diligencia y oportunidad.

### **Mantener la armonía intra, inter y extra comités**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe promover un ambiente de interacción cordial, partiendo del respeto a los demás y a las autoridades, de acuerdo con las disposiciones de dicha Comisión, debiendo proyectar siempre una imagen positiva de sí mismo.

Deberá abstenerse de incurrir en agravio, acoso o abuso de autoridad, así como en actos de violencia, injurias o malos tratos en contra de los colaboradores de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, autoridades y usuarios de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**Actuar con transparencia**

El desempeño de las funciones y actividades del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe basarse en las disposiciones legales, reglamentarias y normativas que regulen su actuación, a efecto de que sean claras.

**Objetividad en su desempeño**

El colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos debe emitir juicios veraces y apegados a la realidad, sobre asuntos inherentes a sus funciones, evitando la influencia de criterios subjetivos o de terceros no facultados por las autoridades de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, debiendo abstenerse de tomar cualquier decisión, cuando medie violencia moral que pueda afectar su compromiso de veracidad. Debe hacer caso omiso de rumores, anónimos y, en general, de toda fuente de desinformación que afecte la toma de decisiones.

**Conflicto de intereses**

Se entiende por "Conflicto de interés" a cualquier beneficio o circunstancia que pueda afectar la imparcialidad del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Cuando se presente en las tomas de decisiones, deberá resolverse en el seno del comité, de manera que la decisión se tome por consenso, y en caso de que esto no sea posible el comité solicitará la intervención de asesores eventuales o enlaces institucionales, conforme a lo previsto por las presentes Reglas Internas de Operación. Si el conflicto persiste, se recurrirá al Comité de Ética de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Se entiende por "Conflicto de interés" a cualquier beneficio o circunstancia que pueda afectar la imparcialidad del colaborador de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Cuando se presente en las tomas de decisiones, deberá resolverse en el seno del comité, de manera que la decisión se tome por consenso, y en caso de que esto no sea posible el comité podrá solicitar asesoría conforme a lo previsto en el artículo 15 de las presentes Reglas Internas de Operación. Si el conflicto persiste, se recurrirá al Comité de Ética de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Con base en los acuerdos adoptados por el Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en sesión de fecha 22 de abril de 2008; se suscriben las presentes Reglas Internas en la Ciudad de México, D.F., a los ocho días del mes de octubre de dos mil ocho.- El Presidente del Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.- La Directora Ejecutiva de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, **María del Carmen Becerril Martínez**.- Rúbrica.- El Vocal Ejecutivo del Consejo Técnico de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, **Pedro David Castañeda López**.- Rúbrica.