



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

SE

Of. No. COFEME/10/1311

ACUSE

Asunto: *Respuesta a la solicitud de exención de presentación de manifestación de impacto regulatorio (MIR), respecto del anteproyecto denominado Acuerdo por el que se determinan los Lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.*

México, D.F., a 21 de abril de 2010.

**LIC. MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO**

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Secretaría de Salud

**P r e s e n t e**

Me refiero al anteproyecto denominado **Acuerdo por el que se determinan los Lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos**, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de manifestación de impacto regulatorio (MIR), remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), el 19 de abril de 2010 y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el 20 de abril de 2010, a través del portal de la MIR<sup>1</sup>. Lo anterior, en términos de lo dispuesto por el artículo 30 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

Sobre el particular, una vez analizado el anteproyecto y con fundamento en los artículos 69-E, fracción II y 69-H, segundo párrafo de la LFPA, este órgano desconcentrado exime a la SSA de presentar la MIR correspondiente, toda vez que el anteproyecto no establece costos de cumplimiento para los particulares. Ello, en virtud de que el anteproyecto de mérito tiene como propósito establecer los lineamientos que se deberán observar para la venta y dispensación de antibióticos cuando éstos sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley, a fin de controlar su uso y abuso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada contribuyendo a preservar la salud de los mexicanos. Lo anterior, de conformidad con lo establecido por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y 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.

<sup>1</sup> [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx)

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

En el formato de solicitud de exención de presentación de MIR, la SSA expuso los objetivos y justificación del anteproyecto de la siguiente manera:

*Derivado de la epidemia de influenza (AH1N1), se ha resaltado la gravedad de las consecuencias de la autoprescripción con antibióticos en nuestro país; por lo que es preciso que se prescriba el medicamento apropiado; que se disponga de éste oportunamente y, a un precio asequible; que se despache en las condiciones debidas y que se tome en las dosis e intervalos indicados y durante el tiempo prescrito. Lo anterior, partiendo de la base de que, la protección de la salud es un derecho humano garantizado por la Constitución, en donde la sociedad y el Estado tienen la obligación de velar por la protección de dicho derecho, tomando en consideración que la autoprescripción de antibióticos constituye un problema de salud pública.*

*El artículo 195 de la Ley General de Salud establece que los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Ahora bien, 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, actualmente vigente, en su Capítulo VII. Actividades administrativas que se realizan en los establecimientos establece diversas disposiciones relacionadas con la compra, recepción, almacenamiento, conservación, distribución, control y surtido de medicamentos en las farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano, entre las que destaca el registro de los movimientos, control de consumo, existencia y acomodo de medicamentos. Dicho suplemento establece que los registros que se lleven a cabo en los establecimientos antes referidos, 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 responsable sanitario, entre otras obligaciones que le impone a dicho profesional la Ley General de Salud. Lo anterior, constituye un breve resumen de lo que contiene dicho capítulo y que, en cualquier caso, resulta aplicable a los medicamentos en general y no exclusivamente a antibióticos; por lo cual, es indudable que a través de la regulación propuesta, no se está creando una obligación adicional, sino que la misma ya se encuentra prevista en un ordenamiento legal cuya obligatoriedad deriva de la propia Ley General de Salud, específicamente de su artículo 195 y, que lo único que la autoridad sanitaria pretende realizar a través del Acuerdo que nos ocupa, es reiterar y dar a conocer al público en general, las obligaciones que hoy por hoy existen para el control de la venta de medicamentos en los establecimientos donde se expenden. La regulación propuesta se emite con la finalidad de implementar lo dispuesto por ley para que únicamente se administren antibióticos cuando éstos sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley, a fin de controlar su uso y abuso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada y contribuir a preservar la salud de los mexicanos, lo que no genera costos de cumplimiento para los particulares.*



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA  
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL



SECRETARÍA  
DE ECONOMÍA

De lo anteriormente señalado, esta Comisión coincide con la SSA, en cuanto a que el anteproyecto permite el uso adecuado de los antibióticos en la población, reduciendo los riesgos a la salud por prescripciones o autoprescripciones inadecuadas, conforme a lo previsto por la legislación vigente en la materia, por lo que no se establecen obligaciones adicionales a las previstas por las disposiciones vigentes para los particulares, no se reducen o restringen derechos o prestaciones para los particulares, no crean o modifican trámites y no se establecen definiciones, clasificaciones, caracterizaciones, o cualquier otro término de referencia que, conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura afecten o puedan afectar los derechos y obligaciones de los particulares.

En virtud de lo anterior, la SSA puede continuar con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto referido en el Diario Oficial de la Federación (DOF), en los términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

Lo anterior, se comunica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, así como en los artículos 7, fracción I y 10, fracciones IV y XXI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como con el artículo Único, inciso a), del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican publicado en el DOF el 16 de marzo de 2004.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**  
El Coordinador General

**LIC. JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**