

SE

SECRETARÍA DE ECONOMÍA



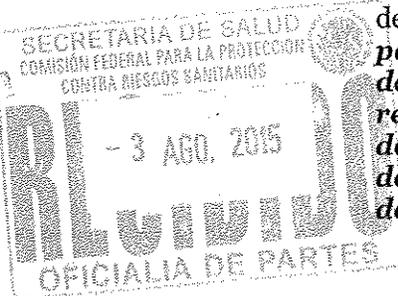
COFEMER
Comisión Federal
de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/2412

Asunto: Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado **Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud.**

ACUSE



México, D.F., a 29 de julio de 2015

LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado **Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetas especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud**, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 15 de julio de 2015, a través del portal de la MIR¹.

Sobre el particular, respecto al supuesto aludido por esa Dependencia en términos de lo establecido en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal), le informo que esta Comisión considera que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto antes referido, en virtud de que los artículos 368, 369 y 370 de la Ley General de Salud (LGS), estipulan que las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por esa Secretaría, para la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine dicha Ley y las demás disposiciones generales aplicables. Aunado a lo anterior, el capítulo 5 del *Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos* (Acuerdo), publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de diciembre de 2014, determina que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) dará a conocer las reglas generales para el uso de recetas especiales electrónicos para los medicamentos a que se refiere el artículo 226, fracción I de la Ley General de Salud (LGS) y que su prescripción se realice con la denominación genérica e incluya opciones de prescripción de acuerdo a diversas presentaciones.

¹ www.cofemersimir.gob.mx

2



Por otra parte, le informo que el anteproyecto de referencia también se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado IV. *Impacto de la Regulación* del presente escrito.

En virtud de lo anterior, se efectuó el proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), por lo que, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la misma, esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. *Consideraciones generales*

La LGS, en su artículo 226, clasifica a los medicamentos, para su venta y suministro al público, en: I. medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la SSA; II. medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven; III. medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven; IV. medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba; V. medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y VI. medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Por otra parte, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, indica en su artículo 73, fracción XVI, apartado 1a, que el Consejo de Salubridad General (Consejo) dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

Considerando lo mencionado en los párrafos anteriores, cabe recordar que el Acuerdo antes señalado en el presente escrito, determina que la COFEPRIS será el órgano desconcentrado encargado de emitir las reglas generales para el uso de recetarios especiales electrónicos para los medicamentos a que se refiere el artículo 226 de la LGS, en sus fracciones I, II y III.

El recetario especial con código de barras es un conjunto de recetas médicas especiales que se emplean para prescribir medicamentos estupefacientes. El artículo 51 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) indica que para obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, los profesionales interesados presentarán su solicitud en el formato oficial, acompañada de lo siguiente: i) copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior, ii) copia de identificación oficial, y iii) escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de

2



los profesionales responsables de la prescripción. De igual manera, ese Reglamento en su artículo 52 determina que los recetarios especiales deberán obtener la siguiente información:

- i. Número de folio y clave expresada en código de barras con la identificación del médico;
- ii. Nombre, domicilio, firma autógrafa del médico, número de cédula profesional y, en su caso, número de cédula de la especialidad;
- iii. Número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;
- iv. Fecha de prescripción, y
- v. Nombre, domicilio y diagnóstico del paciente.

Bajo tales consideraciones, vale la pena resaltar que la LFPA en su artículo 69-C, establece que para los procedimientos administrativos, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal recibirán las promociones o solicitudes que *"los particulares presenten por escrito, sin perjuicio de que dichos documentos puedan presentarse a través de medios de comunicación electrónica en las etapas que las propias dependencias y organismos así lo determinen mediante reglas de carácter general publicadas en el DOF. En estos últimos casos se emplearán, en sustitución de la firma autógrafa, medios de identificación electrónica"*.

A la luz de lo expresado con antelación, se advierte que esa Secretaría consideró necesario adoptar acciones que permitan a los profesionales de la salud contar con los recetarios especiales para la prescripción y atención oportuna de los padecimientos a los que van dirigidos estos medicamentos. Bajo tales argumentos, esa Dependencia optó por emitir el anteproyecto en comento para *"optimizar los procesos para los trámites que aplica la SSA a través de la COFEPRIS, mediante la implementación de un sistema electrónico de autorización para la utilización recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes"*. Asimismo, la Secretaría destacó que con la introducción de las Reglas Generales en comento se ahorrarán recursos materiales y humanos en las actividades de verificación de la autoridad sanitaria; lo anterior, debido a que la solicitud y el manejo del permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes se efectuarán a través de un sistema informático que permita ejercer un control permanente y efectivo sobre las recetas y los medicamentos que contengan estupefacientes.

En consecuencia, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que la SSA promueva el fortalecimiento y el cumplimiento del marco regulatorio vigente, en lo que respecta al uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos, a fin de coadyuvar en la administración, coordinación y verificación de dicha Secretaría y, además, hacer uso de la tecnología para simplificar el procedimiento de la solicitud del permiso para el uso de recetarios especiales con código de barras para estupefacientes.

II. Objetivos regulatorios y problemática

En lo respectivo al presente apartado, considerando la información proporcionada en la MIR correspondiente, es factible advertir que la finalidad del anteproyecto en comento se centra en dar a conocer los criterios para la obtención electrónica de permisos para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes.

Por otra parte, la autoridad indicó en la MIR respectiva que, la problemática que da origen al anteproyecto de mérito reside en que el Acuerdo que emitió el Consejo de Salubridad General, señala que la SSA, dará a conocer las reglas generales para el uso de recetarios especiales con códigos de barras

2



para prescribir los medicamentos a que se refiere el artículo 226, fracción I de la Ley General de Salud, con lo que se pretende establecer medidas para agilizar la disponibilidad de los medicamentos antes referidos. En este sentido, se observa que existe un mandato expreso por la normatividad vigente, mismo que el anteproyecto de mérito permitirá dar cumplimiento.

Una de las metas del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (PND) es eliminar las trabas que limitan el potencial productivo del país. En específico, se busca incidir sobre la productividad de México, tomando en cuenta que esta *"no solo depende de disponibilidad y de la calidad de los insumos de producción, sino también de la manera en que éstos interactúan"*, por lo que la estrategia gubernamental se enfoca a darle impulso a aquellos elementos que incrementan la productividad de los factores². En este sentido, uno de los objetivos específicos de dicho Plan es **garantizar reglas claras que incentiven el desarrollo de un mercado interno competitivo**. Una de las estrategias para alcanzar dicho objetivo es **implementar una mejora regulatoria integral** que permita *"fortalecer la convergencia de la Federación con los otros órdenes de gobierno, para impulsar una agenda común de mejora regulatoria que incluya políticas de revisión normativa, de simplificación y homologación nacional de trámites, así como medidas para facilitar la creación y escalamiento de empresas, fomentando el uso de herramientas electrónicas"*. De esta forma se considera que el anteproyecto propuesto coadyuva a las líneas de acción propuestas en el PND, pues hace factible el uso eficiente de las tecnologías de la información y se suma a los esfuerzos de la agenda digital del Gobierno de la República

Bajo esta perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SSA promueva la emisión reglas que permitan ahorrar recursos materiales y humanos en las actividades de verificación de la autoridad sanitaria y ejercer un control permanente y efectivo sobre las recetas y los medicamentos que contengan estupefacientes.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, se observa que durante el diseño de la presente propuesta regulatoria, la SSA consideró, entre las alternativas a la presente regulación, la no emisión de esta; no obstante, determinó que dicha alternativa es inviable ya que persistiría el vacío en la normatividad vigente y no sería posible generar beneficios.

Asimismo, dicha Dependencia estimó como alternativa regulatoria, la implementación de esquemas voluntarios, o bien de esquemas de autorregulación; sin embargo, señaló que dichas opciones son improcedentes dado que ello provocaría incertidumbre jurídica, además de que se contrapondría a lo establecido por el RIS.

En este sentido, la autoridad consideró que la regulación propuesta es la mejor alternativa para atender la problemática antes comentada, en razón de que permitirá agilizar los trámites que se llevan a cabo ante dicha Dependencia en materia del permiso para el uso de recetas especiales con código de barras, brindando también la oportunidad a los particulares de elegir el medio de presentación de dichos trámites.

² Este concepto hace referencia a la proporción de la producción que no se explica por la cantidad de insumos utilizados en el proceso productivo.

2



A la luz de tales consideraciones, la COFEMER considera que la SSA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

IV. *Impacto de la Regulación*

1. *Creación, modificación y/o eliminación de trámites*

Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, esa Secretaría señaló que tras la implementación del anteproyecto en comento, resultaría necesario modificar los trámites *Solicitud de permiso para utilizar recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad A: Primera vez*, con homoclave COFEPRIS-03-006-A, y *Solicitud de permiso para utilizar recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad B: Subsecuente*, con homoclave COFEPRIS-03-006-B a fin de adecuar los requisitos, los plazos aplicables y el medio de presentación.

Al respecto, se observa que la modificación de los trámites resulta indispensable para que al particular se le facilite la solicitud y, en su caso, obtener los permisos correspondientes que permitan a los profesionales de la salud contar con los recetas especiales para la prescripción y atención oportuna de los padecimientos a los que van dirigidos estos medicamentos. Asimismo, detalló que por medio de estas medidas, se da cumplimiento a lo establecido en el Acuerdo ya mencionado en el presente escrito, y de cuya emisión deriva el presente anteproyecto.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión sugiere a la SSA tomar en cuenta la información plasmada en el apartado V. *Comentarios sobre los trámites del anteproyecto*, del presente escrito.

2. *Obligaciones y/o Disposiciones*

En referencia a la presente sección, se observa que el anteproyecto en comento, en su regla Octava, fracciones I y II, únicamente detalla los documentos y demás requisitos con los que deberá contar el particular, a fin de solicitar vía electrónica el permiso para utilizar los recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes a través del sistema informático respectivo. Sobre el particular, esa Secretaría comentó que lo anterior resulta necesario con el objetivo de que dichos datos se encuentren a disposición de la autoridad, permitiendo así su evaluación y posterior dictamen por la misma vía; tal cuestión, sin omitir destacar que tales requisitos ya se encuentran previstos por la normatividad vigente, por lo que la diferencia radica en el medio y formato electrónico que exigen las presentes Reglas.

Bajo tales consideraciones, esta COFEMER considera que la SSA, identificó y justificó las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en la regulación.

3. *Costos*

Respecto al presente apartado, conforme a la MIR correspondiente, esa Secretaría indicó que tras la emisión de la propuesta regulatoria se pudieran generar costos para aquellos interesados en realizar el trámite en su modalidad electrónica, dado que deberán contar con un equipo de computadora con



acceso a internet. En referencia a lo anterior, la autoridad manifestó que dicho costo *"no se considera oneroso, toda vez que en la actualidad, para la obtención del formato de solicitud así como para el llenado del mismo, es necesario hacerlo a través una computadora con acceso a internet"*.

Asimismo, esa Dependencia estimó que los particulares interesados en llevar a cabo su trámite conforme lo especificado por el anteproyecto de mérito, también podrían incurrir en costos a causa de la necesidad de tener a la mano:

- i) Correo electrónico vigente;
- ii) Denominación completa sin abreviaturas de la carrera profesional cursada por el profesional;
- iii) Número de cédula profesional de la licenciatura, maestría o doctorado, expedida por las autoridades educativas competentes;
- iv) Nombre completo sin abreviaturas de la institución educativa que expidió el Título profesional;
- v) Clave Única de Registro de Población del profesional, y
- vi) Comprobante de domicilio del lugar donde prescribe el profesional que indique calle, número exterior e interior, colonia, delegación, código postal, ciudad y entidad federativa.

Además, en caso de tener una especialidad deberá proporcionar:

- i) Nombre completo de la especialidad;
- ii) Nombre completo sin abreviaturas de la institución educativa que expidió el Título de la especialidad, y
- iii) Número de cédula profesional de la especialidad otorgada al profesional, expedida por las autoridades educativas competentes.

Al respecto, esta COFEMER considera que tales obligaciones no se consideran excesivas dado que la información solicitada ya se encuentra prevista en el marco normativo vigente; sin embargo, con la opción de realizar la solicitud en línea, estos se deberán entregar en formato PDF. Si bien el escaneo de dichos documentos puede generar un costo, se estima que este sería menor a los beneficios que se obtendrán con esta nueva modalidad.

Bajo tales consideraciones, se observa que si bien la regulación propuesta pudiera ocasionar costos de cumplimiento no previstos para los particulares, los mismos podrían ser mínimos, dado que usualmente los establecimientos sujetos a la regulación ya cuentan, tanto con los recursos materiales, como con los requisitos y documentos que especifica el anteproyecto de mérito, y además, el carácter del mismo otorga a los particulares la posibilidad de realizar las diligencias tal y como lo hacen en la actualidad, por lo que en dicho caso los costos serían cercanos a cero.

4. Beneficios

Respecto del presente apartado, en conformidad con lo señalado por la SSA en la MIR correspondiente, es posible observar que tras la emisión del anteproyecto se generarán los siguientes beneficios:

- *El usuario no tendrá que desplazarse a las oficinas de la autoridad sanitaria para la presentación del trámite ni para la obtención de la resolución.*



- *El usuario con esta modalidad contará con recetas de manera electrónica.*

Por su parte, esta Comisión no omite comentar que los particulares únicamente entregarán las solicitudes en caso de que los beneficios que pretendan obtener al realizar su trámite de forma electrónica superen el costo que les supondría entregar la solicitud de forma presencial. Por consiguiente, se advierte que el anteproyecto resulta ser rentable en términos económicos, cuando el particular que aplique las solicitudes, de conformidad con la regulación propuesta, obtenga eventualmente el permiso correspondiente.

Bajo tales consideraciones, tomando en cuenta que esa Dependencia espera que con la emisión del anteproyecto de mérito se coadyuve al mejoramiento de la asistencia y la atención de las solicitudes de los particulares sujetos a regulación y que **los costos asociados a su cumplimiento serán abatidos una vez que los particulares reciban los permisos correspondientes**, en opinión de este órgano desconcentrado, **el anteproyecto puede generar beneficios superiores a sus costos**, por lo que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria plasmados en el Título Tercero A de la LFPA.

V. *Consideraciones sobre los trámites del anteproyecto*

De acuerdo a la información proporcionada por la SSA a través de la MIR, y derivado del análisis del anteproyecto, se observa que tras su implementación, será necesaria la modificación de los trámites *Solicitud de permiso para utilizar recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad A: Primera vez y Solicitud de permiso para utilizar recetas especiales con código de barras para prescribir estupefacientes. Modalidad B: Subsecuentes* con homoclaves COFEPRIS-03-006-A y B respectivamente, a fin de adecuar los requisitos, los plazos aplicables y el medio de presentación.

Al respecto, se observa que en el cuerpo del anteproyecto se incluyó información respecto al plazo máximo de respuesta y de prevención, así como el período que tendrán los interesados concluir la captura de información en el Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios; no obstante lo anterior, se advierte que la regulación propuesta omite precisar la vigencia y figura ficta aplicables, por lo que se sugiere a ese organismo descentralizado incorporar dicha información en la propuesta regulatoria, previo a su publicación en el DOF, a fin de que los particulares cuenten con certeza jurídica respecto de dichos aspectos.

Asimismo, conforme lo dispuesto por el artículo 69-N de la LFPA, se informa a esa Secretaría que deberá proporcionar a la COFEMER la información prevista en el artículo 69-M de ese ordenamiento legal, respecto del trámite antes señalado, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que entre en vigor el anteproyecto en comento, a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes a la información inscrita en el RFTS, a cargo de esta Comisión.

VI. *Consulta Pública*

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto en mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió.

2



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen no se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto.

Por todo lo expresado con antelación, la COFEMER resuelve emitir el presente **Dictamen Total, que surte los efectos de un Dictamen Final**, por lo que la SSA puede proceder con las formalidades necesarias para la publicación del anteproyecto de mérito en el DOF, en términos del artículo 69-L, segundo párrafo, de la LFPA.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI y 10, fracción VI, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como en los artículos 6, último párrafo, del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio y Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, ambos publicados en el DOF el 26 de julio de 2010.

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

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ

FIAR/GMC