

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

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.

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

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 194 bis, 195 y 197 de la Ley General de Salud, 7 fracciones XVI y XVIII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracción IX y 8 del Reglamento de Insumos para la Salud, y

CONSIDERANDO

Que el cumplimiento del mandato constitucional por el cual se elevó a garantía social el derecho a la protección de la salud de la población, involucra un desarrollo significativo de las normas, sistemas, procedimientos y recursos que regulan y condicionan la organización y funcionamiento del sector salud;

Que la Ley General de Salud establece la competencia de la Secretaría de Salud 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 uno de los objetivos rectores es el mejorar los niveles de bienestar de los mexicanos, al unificar los esfuerzos de las principales instituciones y sistemas de salud que existen en el país para el desarrollo de criterios uniformemente aplicados relativos a los medicamentos;

Que por Decreto Presidencial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001, se creó la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, la cual de conformidad con lo establecido por el artículo 17 bis de la Ley General de Salud tiene a su cargo el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitarios de los insumos para la salud, entre otras atribuciones, y específicamente a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos le corresponde proponer los criterios para la elaboración y coordinar las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;

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, cuyo contenido debe actualizarse conforme al marco jurídico actual;

Que es necesario que las industrias químico farmacéutica, y de los demás insumos para la salud, que participen en estos procesos en el territorio nacional, cuenten con las especificaciones y materiales de referencia que regulen sus materias primas y el control de calidad de sus productos, tanto en el proceso como en los productos finales, para que se pueda generar una estructura tecnológica nacional sólida y eficaz;

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, apoyando con ello la seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad de los medicamentos, demás insumos para la salud y las materias primas utilizados en su elaboración,

Razón por la cual, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE CREA LA COMISION PERMANENTE DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION EL 26 DE SEPTIEMBRE DE 1984

Artículo Unico.- Se modifican los artículos 1o., 2o., 3o., 4o., 5o., 7o., 8o. y 9o. del Acuerdo que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de septiembre de 1984, para quedar como sigue:

“Artículo 1o.- El presente ordenamiento tiene por objeto regular la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos como un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos para productos o actividades específicas.

Artículo 2o.- La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos estará integrada por un Consejo Directivo y un Consejo Técnico.

Artículo 3o.- El Consejo Directivo estará conformado por:

- I. El Secretario de Salud, quien lo presidirá;
- II. El Consejo de Salubridad General;
- III. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Un representante de los Institutos Nacionales de Salud;

V. La Universidad Nacional Autónoma de México; la Universidad Autónoma Metropolitana; el Instituto Politécnico Nacional; la Academia Nacional de Medicina; la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas; la Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C.; el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C., y Producción Químico Farmacéutica, A.C.; el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado que hayan aceptado formar parte del Consejo Directivo.

Por cada miembro titular, se designará un suplente de la misma dependencia, entidad o institución.

Artículo 4o.- La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos contará con un Director Ejecutivo que será designado por el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, quien estará encargado de coordinar las acciones para el cumplimiento del objeto de la Comisión.

Artículo 5o.- El Consejo Técnico estará compuesto por expertos que serán propuestos por la Secretaría de Salud y aprobados por el Consejo Directivo, de los cuales, el presidente del Consejo Directivo nombrará un vocal ejecutivo de entre los expertos titulares a sugerencia del Consejo Técnico, y que tendrá a su cargo la coordinación de las labores de dicho Consejo y la facultad de suscribir los actos jurídicos necesarios para dar cumplimiento con el objeto de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 7o.- El Consejo Directivo tendrá las siguientes facultades:

- I.- Asesorar a la Secretaría de Salud en la elaboración de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- II.- Dar seguimiento a las actividades de revisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.
- III.- 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 Salud.
- IV.- 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.
- V.- Promover la investigación en nuevos fármacos, medicamentos y demás materias objeto de su competencia, orientada a la normalización.
- VI.- Aprobar, en su caso, los estudios y propuestas que le sometan a su consideración el Consejo Técnico.
- VII.- Definir y aprobar los sistemas y procedimientos para el funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 8o.- El Consejo Técnico tendrá las siguientes funciones:

I.- Participar en la revisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

II.- Proponer ante el Consejo Directivo los sistemas y procedimientos así como las modificaciones pertinentes para la buena marcha de las labores de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

III.- Aplicar las políticas dictadas por el Consejo Directivo.

IV.- Efectuar los estudios necesarios para la elaboración y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

V.- Estudiar y dictaminar las propuestas de inclusión de nuevas monografías de materias primas para la fabricación de medicamentos y demás materias objeto de su competencia, a petición de cualquiera de los miembros que integren la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 9o.- Los Coordinadores del Consejo Técnico tendrán a su cargo la evaluación de los estudios y propuestas realizadas por los Comités de Trabajo, para ser sometidos a la aprobación del Consejo Directivo, así como proponer a los vocales de dicho Consejo.”

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberá emitir y publicar en el Diario Oficial de la Federación sus Reglas Internas de Operación en un plazo que no excederá de noventa días siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo.

Dado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los treinta días del mes de julio de dos mil siete.-
El Secretario de Salud, **José Angel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.