



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**e-COMMERCE: EL NEGOCIO EN CRECIMIENTO QUE ESTÁ
REVOLUCIONANDO EL MODELO DE COMERCIALIZACIÓN
DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD.
IMPACTO, RETOS Y PROPUESTA DE LINEAMIENTOS
PARA SU INCLUSIÓN EN LA REGULACIÓN MEXICANA.**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGO**

PRESENTA

ALDO ISLAS SOLANO



CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO

2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: NELLY NORMA CASTRO TORRES
VOCAL: MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE
SECRETARIO: CARLOS ALBERTO ÁLVAREZ LIMÓN
PRIMER SUPLENTE: ELSA FLORES MARROQUÍN
SEGUNDO SUPLENTE: DAVID BRAVO LEAL

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA

CIUDAD UNIVERSITARIA, FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

ASESOR DEL TEMA

QFB. CARLOS ALBERTO ÁLVAREZ LIMÓN

SUSTENTANTE

ALDO ISLAS SOLANO

“

Keep moving forward,
opening new doors and
doing new things,
because curiosity
leads to new paths

- Walt Disney

ÍNDICE

1. Introducción	1
2. Objetivos	2
2.1 Objetivo general	
2.2 Objetivos particulares	
3. Justificación	3
4. Marco Teórico	
4.1 Marco Teórico: Enfoque Comercial	4
4.1.1 Generalidades e importancia del e-Commerce en México	
4.1.2 Modalidades operativas del e-Commerce	
4.1.3 Ventajas del e-Commerce	
4.1.4 Estatus del e-Commerce alrededor del mundo	
4.1.4.1 China: La potencia mundial del e-Commerce	
4.1.4.2 Estados Unidos: El segundo líder mundial del e-Commerce	
4.1.4.3 Brasil: Líder del e-Commerce en América Latina	
4.1.5 Pandemia por COVID-19: La catástrofe que impulso el crecimiento del comercio electrónico mundialmente.	
4.2 Marco Teórico: Enfoque Regulatorio	19
4.2.1 Países pertenecientes a la Unión Europea – Pioneros en la implementación de una base legal para la regulación del e-Commerce bajo un enfoque sanitario	
4.2.2 Organismo encargado de ejercer al Regulación Sanitaria en México	
4.2.3 Marco Jurídico de los Insumos para la Salud en México	
4.2.4 Avances Regulatorios: Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018, Pionera en la regulación del e-Commerce bajo un enfoque comercial	
4.2.5 Retos Sanitarios actuales en la regulación del e-Commerce de los insumos para la salud en México	
4.2.6 Clasificación de los insumos para la salud	
4.2.7 Establecimientos de depósito y distribución de insumos para la salud	
4.2.8 Publicidad de los insumos para la salud	
4.2.9 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	
4.2.10 Mecanismo para la aprobación para una propuesta regulatoria	

5. Propuesta para la regulación del e-Commerce de los Insumos para la Salud en México	58
5.1 Actualización del Suplemento de Establecimientos de la FEUM	
5.2 ¿Qué insumos para la salud son candidatos para operar bajo e-Commerce?	
5.3 Calificaciones y reseñas, la herramienta de las plataformas de e-Commerce capaz de impulsar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.	
5.4 Propuesta regulatoria: Guía para la aplicación de criterios que deben observar los establecimientos y farmacias físicas que realizan comercio electrónico al por menor de los insumos para la salud	
6. Conclusiones	75
7. Perspectivas	76
8. Referencias	77

Anexos

- Anexo 1.** Directiva 2011/62/UE sobre los medicamentos falsificados en la Unión Europea.
- Anexo 2.** Fragmento de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Anexo 3.** Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Anexo 4.** Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018: Comercio electrónico Disposiciones a las que se sujetarán aquellas personas que ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios.

1. Introducción

El comercio electrónico o *e-Commerce* es una actividad que ha permitido la venta y distribución de productos y servicios a través de internet. Es un modelo de negocio que surgió durante la mitad de la década de los 90, poco después de la creación del *World Wide Web*, y que debido a su éxito ha permanecido en operación hasta la fecha.

El e-Commerce es un fenómeno en proceso de expansión-adaptación constante que está revolucionando y reestructurando la forma de hacer negocios mundialmente. Ha logrado destacar en el mercado debido a la infraestructura tecnológica actual, principalmente por el incremento del uso de dispositivos inteligentes así como por la aparición exponencial de diversas plataformas y sitios web, en donde se puede acceder a prácticamente cualquier producto y servicio en cualquier parte del mundo, en cualquier momento.

Desde la aparición del e-Commerce se han vuelto cada vez más nítidas las barreras que existen entre el mundo físico y digital, lo cual no sólo ha permitido mejorar su funcionamiento operativo, sino que ha modificado el comportamiento de los consumidores a nivel mundial, pues cada vez son más las personas dispuestas a incorporar estas nuevas tecnologías como parte de su vida cotidiana.

En consecuencia, este sistema de transacciones electrónicas ha llamado la atención de diversos sectores, particularmente la del sector farmacéutico, que ha comenzado a reconocer al e-Commerce como un aliado para la comercialización de los insumos para la salud (es decir, de medicamentos y de dispositivos médicos). Es un hecho que las compañías farmacéuticas, las farmacias, los sitios de almacenamiento y distribución; e inclusive los mismos pacientes han depositado su confianza en el comercio electrónico, de tal forma que han concebido la adquisición de dichos insumos por esta vía para ayudarlos a mejorar o mantener su estado de salud.

Esta migración digital ha derivado en la necesidad de adaptarse a las nuevas tecnologías y, a su vez, en la generación de una responsabilidad implícita no prevista por parte de las autoridades. Tan es así, que actualmente se vive un ambiente de incertidumbre, ya que los gobiernos alrededor del mundo aún se enfrentan al reto de dimensionar las implicaciones políticas, económicas y sociales que conlleva este modelo de negocio, motivo por el cual existe un rezago en la implementación de una base legal para regular esta actividad.

Por lo anteriormente expuesto resultó imprescindible manifestar la importancia de este modelo de negocio, haciendo énfasis en el impacto que tiene en materia de salud, a fin de establecer disposiciones que permitan regular el comercio electrónico de los medicamentos y dispositivos médicos, subsanando así la ausencia actual que existe en el marco jurídico mexicano.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

- Establecer la importancia sobre la inclusión de la regulación del comercio electrónico de los insumos para salud en México, para subsanar la brecha normativa actual y proteger la salud de la población mexicana.

2.2 Objetivos particulares

- Comprender los conceptos y fundamentos básicos del comercio electrónico, para direccionarlos correctamente bajo un enfoque sanitario.
- Revisar las bases legales disponibles para la regulación del comercio electrónico de los insumos para la salud, a fin de establecer una estrategia que permita la regulación de este modelo de negocio a nivel nacional.
- Proponer una guía que establezca los lineamientos necesarios para la regulación del comercio electrónico de insumos para la salud en México, con objeto de su posible inclusión en el marco normativo de nuestro país.

3. Justificación

Aún cuando el comercio electrónico de los insumos para la salud se practica alrededor del mundo, actualmente sólo la Unión Europea cuenta con una base legal para su regulación, particularmente, España es el estado miembro que ha generado mayores avances, ya que implementó directivas que contemplan la vigilancia y control sanitario de este modelo de negocio. Sin embargo, dichos instrumentos legales solamente se enfocan en la regulación de los medicamentos, omitiendo lo referente a los dispositivos médicos, siendo que estos también son comercializados a través de internet.

Esta ausencia de regulación a nivel mundial ha derivado en riesgos públicos muy importantes, destacando entre ellos:

1. La venta de insumos falsificados a través de diversos portales digitales.
2. La adquisición en línea de medicamentos de prescripción médica sin receta.
3. La pérdida en los atributos de calidad, seguridad y/o eficacia de los insumos por malas prácticas de almacenamiento y distribución.
4. La publicidad digital engañosa que promueve conductas irracionales.
5. Incertidumbre sobre las obligaciones a las que se sujetan los responsables de realizar el comercio electrónico de los insumos para la salud.

Tales condiciones representan el contexto actual de México, pues a la fecha la autoridad sanitaria, así como las dependencias gubernamentales correspondientes han demorado en establecer los requisitos necesarios para la operación del comercio electrónico bajo un enfoque sanitario.

Por tanto, resultó indispensable manifestar la importancia de la inclusión de dicha actividad dentro del marco jurídico mexicano, no sólo porque esta modernización favorecerá la salud de la población al ampliar el acceso seguro de medicamentos y dispositivos médicos, sino porque también permitirá impulsar el desarrollo económico y tecnológico del país.

De modo tal, que el reto que existe e México es dilucidar las implicaciones asociadas a este canal de venta digital, para que se pueda desarrollar e implementar una propuesta regulatoria que dote de certeza y seguridad jurídica a la operación del comercio electrónico de los insumos para la salud, en donde se subsane a los ya mencionados riesgos que aquejan la salud de la población.

Finalmente, cabe señalar que de implementarse esta propuesta, México se posicionará como un pionero en la regulación del comercio electrónico de los dispositivos médicos, abriendo así un mercado potencial que impulsará la economía y prestigio del país, destacando como un referente a nivel mundial de adaptación a las nuevas tecnologías manteniendo al mismo tiempo el compromiso de proteger la salud de su población.

4. Marco Teórico

El marco teórico se plantea entorno a dos enfoques principales: el enfoque comercial y el enfoque regulatorio. El primero describe los conceptos y fundamentos básicos del comercio electrónico, a fin de proporcionar los conocimientos necesarios para comprender el contexto y funcionamiento de este modelo de negocio, aplicándolos bajo una perspectiva sanitaria.

Por otro lado, el enfoque regulatorio describe las bases legales que se han generado para normar el comercio electrónico de los insumos para la salud, así como para presentar el marco jurídico mexicano aplicable y vigente, con el propósito de generar una propuesta armónica que permita la regulación del comercio electrónico de los medicamentos y los dispositivos médicos en el territorio nacional.

4.1 Marco Teórico: Enfoque Comercial

4.1.1 Generalidades e importancia del e-Commerce en México

El comercio electrónico o *e-Commerce* se define como:

un modelo de negocio que comprende el proceso de compra, venta o intercambio de bienes, servicios e información a través de medios digitales. (INEGI, 2019)

Actualmente es uno de los modelos de negocio más importantes para establecer transacciones en todos los niveles y para todas las industrias. De acuerdo con las últimas cifras preliminares publicadas por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía, el e-Commerce tiene una contribución importante para México, siendo así que representó el 4.7% del Producto Interno Bruto en 2017 y cuya participación económica continúa en crecimiento.

México es el segundo líder de e-Commerce en toda Latinoamérica (**Figura 1**), debido a su población, el número de usuarios en internet y la penetración que tiene en el mercado electrónico, se ha posicionado como uno de los países clave en Latinoamérica para impulsar el crecimiento de este modelo de negocio. (BlackSip, 2019).

Cabe señalar que los *usuarios de internet* y la *penetración de internet* son indicadores clave que se analizan para decidir si a una compañía le conviene o no sumarse al comercio electrónico, ya que son herramientas que ayudan evaluar el riesgo-beneficio de la inversión. Son parámetros que tienen un valor único por país, en general, proveen información sobre las áreas de oportunidad y las tendencias que predominan en una región determinada.

En primer lugar, el término de *usuarios de internet* se refiere a la cantidad de personas que tienen acceso a internet, el cual está íntimamente relacionado con el

número de habitantes de una región o país. Permite identificar el alcance (individuos) potencial del comercio electrónico en un país o región en particular.

Por otro lado, el término de *penetración* se refiere al porcentaje de la población de un país o región que utiliza internet. Es un indicador útil para reflejar las oportunidades de crecimiento que existe en un país, mientras más grande sea este valor mayor será la presencia del e-Commerce.

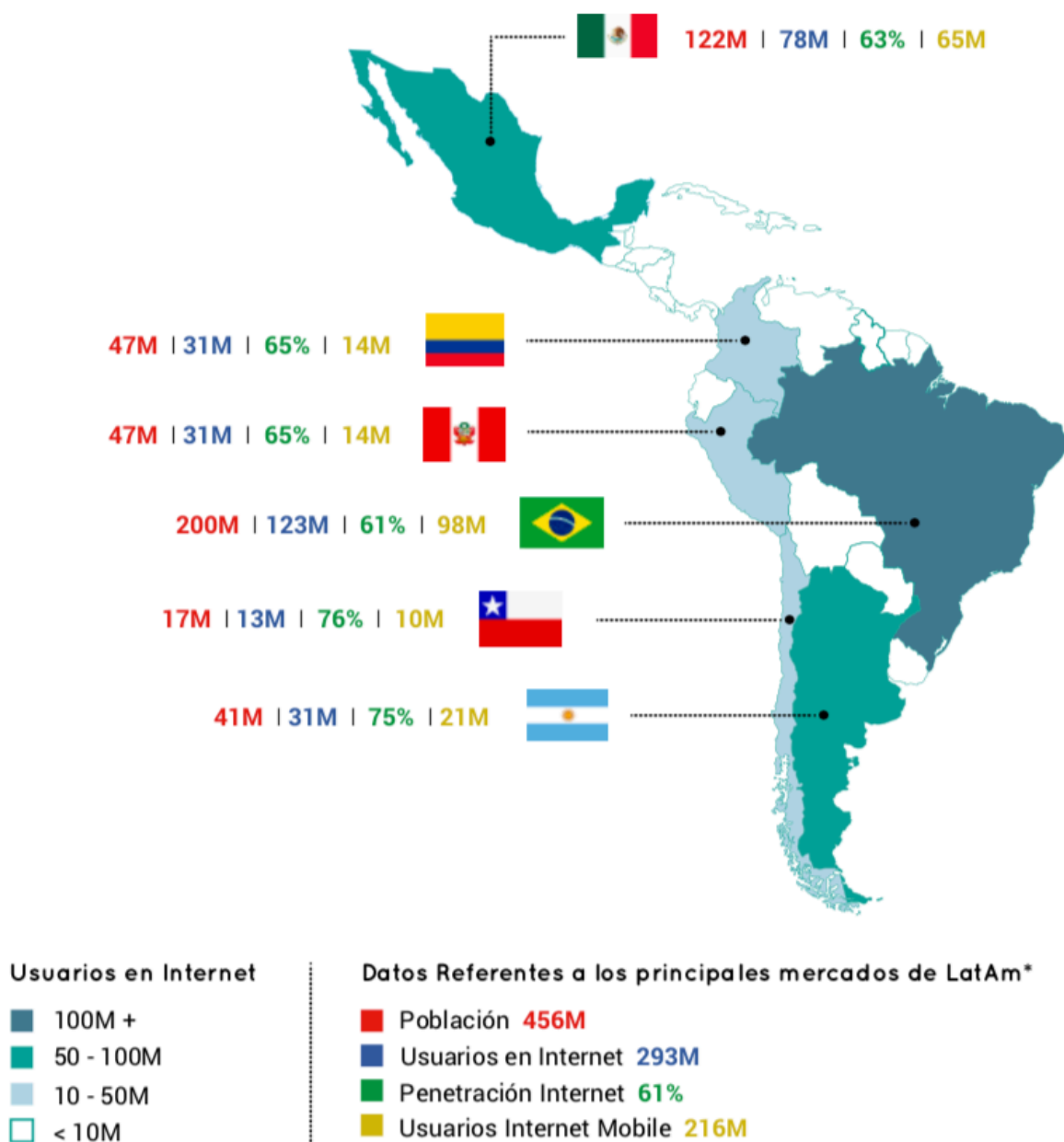


Figura 1. Cifras de los países de Latinoamérica con mayor influencia en e-Commerce. (BlackSip, 2019, p.05)

A pesar de que Brasil es líder en las transacciones digitales de América Latina, la velocidad con la que está creciendo el e-Commerce en México es mayor a la del mercado brasileño, siendo que para este último el crecimiento anual en 2017-2018 fue del 13%, mientras que para el mercado mexicano fue del 19.1%. (BlackSip, 2019). Sin duda alguna, el e-Commerce ha cambiado rápidamente los esquemas en cómo las organizaciones llevan a cabo transacciones hoy en día, tan es así, que si un producto o servicio no se encuentra presente en las plataformas digitales, se dice prácticamente que no existe. Por tanto, esta influencia tecnológica ha generado la necesidad de adaptarse y de transformar los modelos de negocio tal como los conocemos, a fin de asegurarse la competencia empresarial ante las nuevas demandas y necesidades que se han creado en el mercado.

Esta transformación en los sistemas de adquisición y ventas ha sido tan importante que el sector farmacéutico ha comenzado a reconocer su potencial y a incorporarse a este modelo de negocio para la comercialización y distribución de insumos para la salud. En 2019 se registró que el 27% de la población mexicana prefiere adquirir medicamentos a través del comercio electrónico que por la vía convencional a través de una farmacia física (AMVO, 2019), tal como se muestra en la **Figura 2**. A pesar de que el e-Commerce ha tenido un mayor desarrollo en los sectores de moda, comida a domicilio y aparatos electrónicos, es perceptible que los consumidores han comenzado a demandar la compra de productos relacionados con la salud, y aunque su avance es lento, lo ha hecho con paso firme.

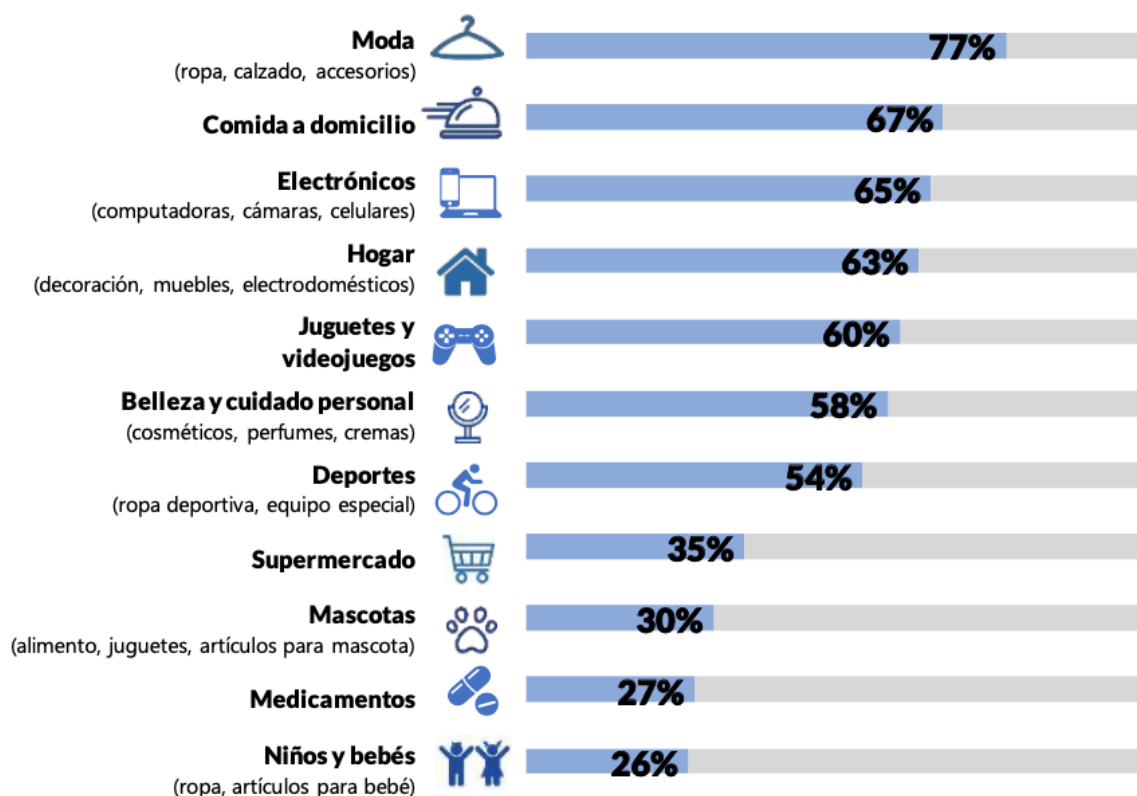


Figura 2. Categorías más populares de productos adquiridos en México a través de e-Commerce (AMVO, 2019, p.22)

4.1.2 Modalidades operativas del e-Commerce

El comercio electrónico puede operar a través de diversas modalidades, las cuales generalmente son clasificadas con base en dos parámetros clave:

1. **Tipo de personas involucradas en la transacción electrónica**
Son exclusivamente de dos tipos: personas físicas o personales morales.
2. **Volumen de ventas en la transacción electrónica**
Regularmente se describen dos tipos: por mayoreo o por menudeo.

Las modalidades de operación más importantes son (Ignacio Somalo, 2018):

Modalidad D2C (Direct to consumer): para las transacciones que se llevan a cabo directamente entre el fabricante de un producto (persona moral o persona física) y el consumidor (persona física o persona moral), sin la necesidad de un intermediario y a través de una plataforma oficial del proveedor. Los volúmenes de ventas en gran medida son por menudeo.

Por ejemplo, la Tienda Oficial Abbott, plataforma en donde la compañía farmacéutica ofrece suplementos alimenticios como Ensure y PediaSure directamente al consumidor.

Modalidad B2B (Business to business): para las transacciones entre empresas (personas morales). También conocido como negocio por mayoreo. Esta modalidad contempla transacciones de gran volumen que se llevan a cabo entre un fabricante y un mayorista. Por ejemplo, de una compañía farmacéutica a un distribuidor.

Modalidad B2C (Business to consumer): término empleado para referir las transacciones que se llevan a cabo entre una empresa (persona moral) y un consumidor (persona física) de manera directa. También es comúnmente conocido como comercio por menudeo.

Esta modalidad contempla a las farmacias legalmente establecidas que cuentan con un sitio web o plataforma oficial en donde los consumidores pueden solicitar la adquisición de algunos medicamentos que requieren receta médica, así como de medicamentos de venta libre.

Asimismo, dentro de esta modalidad se incluyen a las farmacias electrónicas, es decir, aquellas que solo tienen presencia virtual pero no física, en donde ofrecen los mismos productos que una farmacia convencional con la diferencia de que estos negocios solo operan como un sitio de almacenamiento y distribución de insumos para la salud y otros productos de cuidado personal. De hecho, estos sitios cuentan con profesionales de la salud que pueden orientar a los consumidores acerca del consumo de los medicamentos y del uso de los dispositivos médicos.

Por otro lado, también incluye a sitios como Amazon, quien en sus inicios se encargaba de la venta de libros y música, y que derivado de su éxito ha diversificado su portafolio de productos, llegando hasta la venta de medicamentos de venta libre como analgésicos y de algunos dispositivos médicos como condones.

Otro ejemplo importante es Rappi, ya que esta plataforma y la compañía farmacéutica francesa Sanofi firmaron un acuerdo estratégico en mayo de 2019 para comercializar su portafolio de medicamentos de venta libre en América Latina. De hecho, esta alianza no solo contempla la venta de estos medicamentos, sino que incluye campañas de activación de mercado, actividades promocionales y de marketing para consumidores. (Revista Expansión, 2019)

Modalidad C2C (Consumer to consumer), es el término empleado para referir las transacciones por menudeo que se llevan a cabo entre particulares (personas físicas) a través de una plataforma existente. Por ejemplo, sitios como eBay, Mercado libre y Marketplaces (como los de facebook y amazon) en donde un consumidor oferta un producto a otro consumidor.

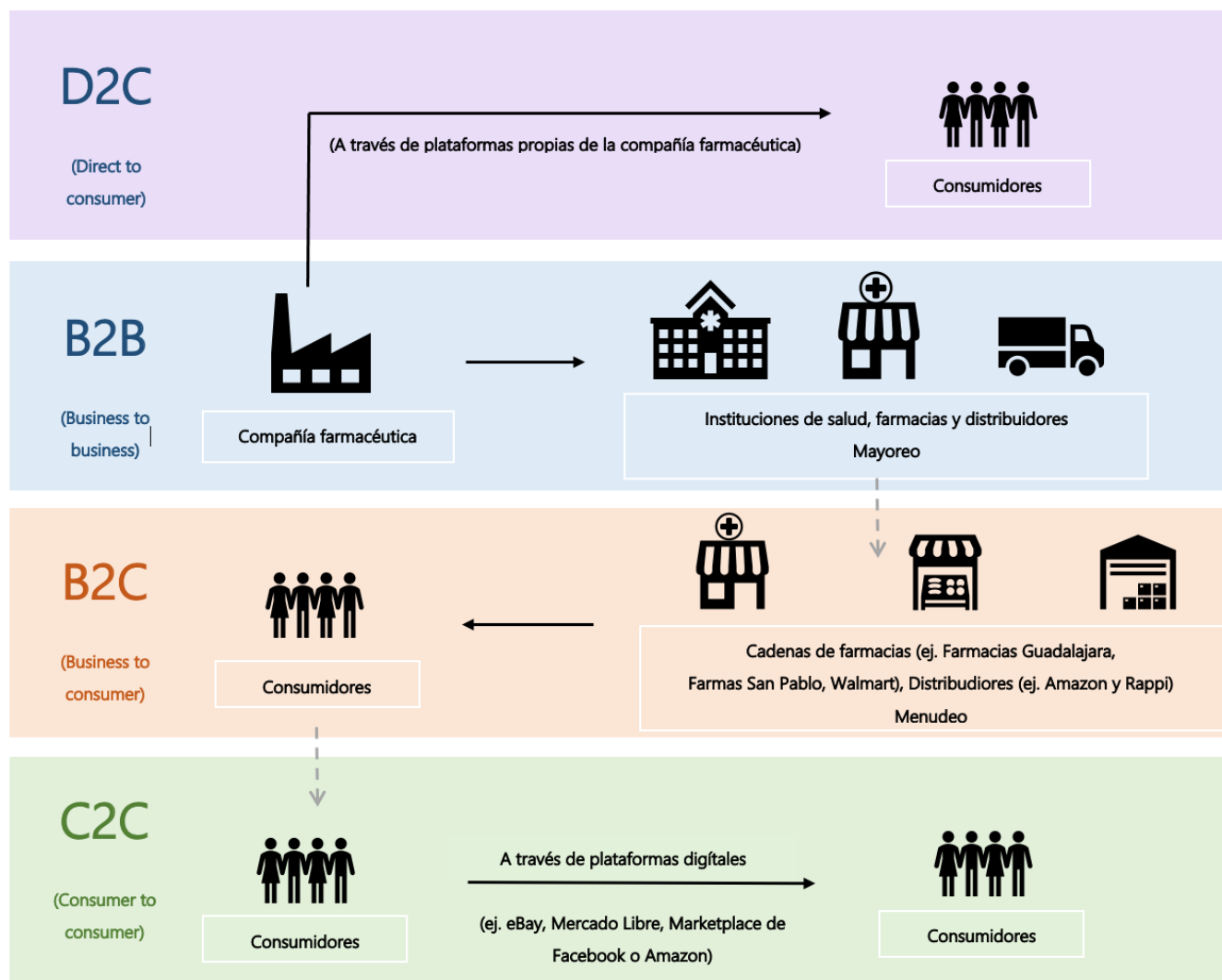


Figura 3. Modalidades operativas del e-Commerce y posibles interacciones. (Aldo Islas, 2021)

En la literatura no se ha descrito con exactitud la fecha en que se comenzó la comercialización electrónica de los insumos para la salud, tanto en el ámbito nacional como internacional. Sin embargo, se estima que se gestionó a inicios del año 2000, poco después de que Amazon ampliará su canal de negocio primario (libros) a otros insumos tecnológicos. Siendo que este sitio fue pionero en el comercio electrónico no es de extrañar que después del éxito de su implementación otros sectores, como el de salud, se incorporarán a este modelo de negocio.

Dentro del histórico nacional, se tiene registrado que en 2013 el ministerio de salud mexicano suspendió más de 13 mil páginas de internet irregulares, de las cuales poco más de mil estaban relacionadas con la venta ilegal de medicamentos (Milenio, 2017). En virtud de lo anteriormente descrito, se podría inferir que el comercio electrónico (ilícito) de los insumos para la salud comenzó antes de este año.

Actualmente en México diversas compañías farmacéuticas se han posicionado en múltiples plataformas electrónicas para la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos. Predominantemente, la comercialización se ha realizado a través de las plataformas de terceros (de distribuidores, así como páginas web/aplicaciones de farmacias físicas) y está principalmente encaminada para la oferta de medicamentos adquiridos sin receta médica, así como para dispositivos médicos de riesgo bajo a moderado (como condones, gasas estériles, pruebas rápidas para el diagnóstico de enfermedades, así como de embarazo, etcétera).

Las unidades de consumo de compañías farmacéuticas como GlaxoSmithKline, Pfizer, Novartis, Procter and Gamble, Reckitt Benckiser y Sanofi, por mencionar algunas, actualmente ofrecen productos en línea para el tratamiento de enfermedades comunes, como dolores de cabeza leves, dolores musculares, agruras, acidez estomacal, cólicos, espasmos, etcétera.

No es sino hasta septiembre de 2020, que se rompe este esquema predominante, cuando Novartis México introduce al mercado su plataforma B2C “Tienda Novartis”, para la venta electrónica de medicamentos de alta especialidad (adquiridos con receta médica) directamente al público. Este antecedente no sólo denota la confianza que están depositando las compañías farmacéuticas en este canal de negocio, sino que manifiesta el cambio en tendencias que se avecinan en un futuro.

Es importante destacar que los medicamentos mostrados en Tienda Novartis están dirigidos para el tratamiento de enfermedades como asma mediada por Inmunoglobulina E (IgE), psoriasis, insuficiencia cardíaca crónica y migraña intensa. Dada la naturaleza de estos productos y de los padecimientos para los cuales están indicados, el costo de los mismos es mayor que el de medicamentos de venta libre, siendo que el más económico es de 1,500 pesos y el más caro de casi 26,000 pesos. Como se expone más adelante, debido a la naturaleza de estos productos la implementación del comercio electrónico es más compleja, ya que se enfrentan retos adicionales en la cadena de suministro del producto, por ejemplo, condiciones de refrigeración para los medicamentos biotecnológicos, como lo es en el caso de anticuerpos monoclonales para el tratamiento de asma mediada por IgE.

4.1.3 Ventajas del e-Commerce

A continuación, se enuncian las principales ventajas que han contribuido al éxito del comercio electrónico mundialmente:

Disponibilidad de servicios y productos en cualquier momento y en cualquier lugar

Las compras electrónicas no están limitadas por tiempo ni por barreras geográficas, es posible tener acceso a prácticamente cualquier producto y/o servicio en todo momento, siempre y cuando se cuente con conexión a internet. (Ignacio Somalo, 2018). Es la ventaja más importante, ya que permite solicitar y recibir los pedidos cómodamente, lo cual promueve la satisfacción en la experiencia del cliente.

De igual modo, un elemento diferenciador con respecto a las vías convencionales, es que algunas plataformas de comercio electrónico permiten programar la entrega de pedidos por un tiempo determinado (usualmente son de manera semanal o mensual), bastante útil para los consumidores que tienen necesidades frecuentes de salud. Por ejemplo, se pueden calendarizar envíos de dispositivos médicos como condones para promover la salud y el bienestar sexual; e incluso la entrega de medicamentos de venta libre a un paciente que los necesita recurrentemente.

Gestión de la información de los consumidores como herramienta para la competitividad empresarial

Uno de los retos a los que siempre se han enfrentado las compañías es comprender el comportamiento de los consumidores. En un mundo digital como en el que vivimos, el bombardeo de información y cambios constantes en tendencias han dificultado esta tarea, ya que los intereses y necesidades de los consumidores están en constante movimiento, por lo que es necesario estar a la vanguardia de las exigencias y expectativas de los mismos.

Entender la motivación que hay detrás de una compra y las transformaciones que surgen después de estas es complejo, afortunadamente a través del e-Commerce esta problemática puede ser abordada, ya que la actividad de los clientes en las plataformas deja una huella digital, es decir, a través de una gestión del historial de búsqueda de cada consumidor es sencillo interpretar la información para perfilar las necesidades individuales. Lo anterior es muy útil a nivel empresarial, ya que aumenta la competitividad de una compañía al poder ofrecer productos o servicios que satisfagan las necesidades de cada cliente en tiempo real. (Ignacio Somalo, 2018)

Diversidad en forma de pagos

La seguridad y la protección de datos personales y bancarios son parámetros prioritarios para los usuarios. Es por ello que a través de las nuevas tecnologías se han generado métodos de pago en línea rápido y seguros diferentes al uso directo de tarjetas de crédito o débito. Un ejemplo de ellos son los intermediarios por comisión como Paypal, es decir, plataformas seguras en donde puedes ligar una tarjeta de crédito o débito para efectuar compras sin necesidad de compartir tus datos con los proveedores, en donde al final de la transacción el intermediario cobra una comisión por la prestación de sus servicios.

Por otro lado, existen tarjetas de regalo que pueden ser adquiridas a través de tiendas de autoservicio o farmacias. Estas tarjetas tienen con código impreso que debe ser ingresado en el sitio web correspondiente para activar el saldo disponible (este depende del monto, usualmente rondan entre los 200 y 1000 pesos).

Finalmente se encuentran las tarjetas de prepago, que usualmente son desarrolladas por los mismos sitios de e-Commerce, por ejemplo la Tarjeta de Débito de Amazon. en donde el límite de crédito depende del depósito que hayas realizado a tu cuenta, mismo que se puede realizar en tiendas de autoservicio o farmacias. La ventaja de estas tarjetas es que son sencillas de tramitar y de mantener, ya que no tienen costo de apertura, pueden ser adquiridas sin necesidad de presentar un historial crediticio, no requieren de un saldo mínimo y no cobran comisiones de ningún tipo. Además tienen la ventaja de aplicar para descuentos exclusivos del sitio de e-Commerce correspondiente.

Es decir, a raíz de la implementación del e-Commerce y de la necesidad de brindar seguridad transaccional para los consumidores, se han creado herramientas que han permitido diversificar las formas de pago, por lo que no hay pretexto para no realizar compras en línea.

4.1.4 Estatus del e-Commerce alrededor del mundo

Los países que han tenido mayor desempeño en el comercio electrónico por menudeo se encuentran alrededor del continente europeo, a excepción de Estados Unidos, quien es el segundo líder mundial (Statista, 2019). En la **Figura 4** se presentan los seis países que han tenido mayor desarrollo del e-Commerce alrededor del mundo.

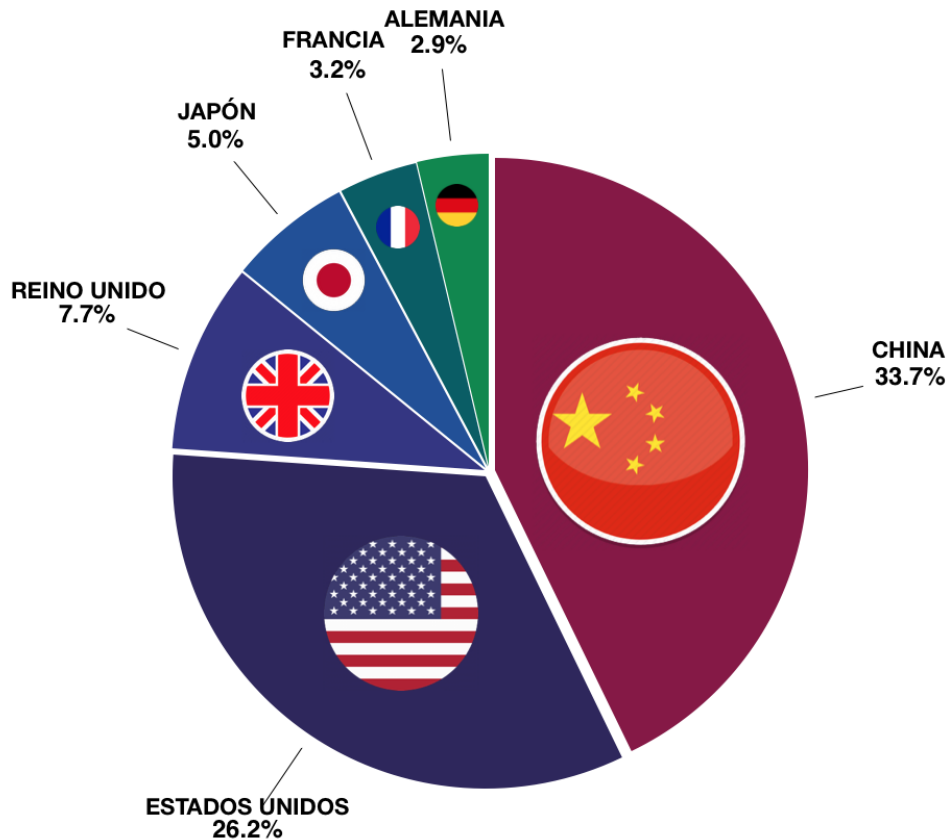


Figura 4. Principales líderes del e-Commerce por menudeo a nivel mundial.
(Aldo Islas, 2021)

El líder de e-Commerce a nivel mundial es China, país que en 2019 registró ventas por menudeo de hasta 1,935 mdd, seguido de Estados Unidos con 586 mdd y de Reino Unido con 142 mdd. (eMarketer, 2019)

Cabe señalar que China supera por mucho a sus competidores principales, de hecho, si agrupamos las ventas de sus dos rivales principales no se alcanzaría el monto que ha generado el gigante asiático.

Mientras tanto, México en 2019 alcanzó los 5.6 mdd en ventas electrónicas por menudeo (eMarketer, 2019). A pesar de ser una cantidad pequeña en comparación con las potencias mundiales, México actualmente ocupa el primer lugar de crecimiento de comercio electrónico con un 35.0%, seguido de India con 31.9% y de China con 27.3%. De hecho, también supera el nivel de crecimiento promedio mundial que es de 20.7%. (eMarketer, 2019)

Es decir, México aún no es un mercado que pueda enfrentarse a los líderes mundiales, sin embargo, el país se está moviendo en la dirección correcta. Por otro lado, a nivel América Latina la situación es distinta, pues México es el único que actualmente le está haciendo frente a Brasil, quien es el líder en ventas electrónicas por menudeo de dicha región.

En virtud de lo señalado, a continuación se describe brevemente información general sobre el comercio electrónico de los dos principales líderes a nivel mundial y de Brasil, el competidor más importante de México a nivel latinoamérica.

4.1.4.1 China: Potencia mundial del e-Commerce

Factores que han posicionado a China como la potencia más importante de e-Commerce

China es el país con desarrollo de e-Commerce más importante en el mundo, cuenta con más de 460 millones de compradores en línea y se espera que alcance ventas iguales o mayores a 1 trillón de dólares en 2019. (Sovereign, 2016)

Los elementos centrales que han impulsado el desarrollo y éxito del e-Commerce en China son (Sovereign, 2016):

1. Demanda

China más que ser un mercado individual, es una red dinámica de mercados que han promovido el desarrollo económico del país, consolidado la infraestructura necesaria para dar soporte al asentamiento de muchos negocios. La población cuenta con mucha experiencia en transacciones electrónicas, por lo que han adoptado este modelo de negocio con los brazos abiertos y hoy en día se han ganado la confianza de gran parte de la población local, e incluso mundial.

En 2015 la clase media en el país excedió los 400 millones de personas, en ese entonces, se estimó que un ciudadano promedio que generaba ingresos cercanos a los 12,000 dólares por año, gastaba cerca del 18 al 27 por ciento de su salario en compras electrónicas.

2. Infraestructura tecnológica

En 2015 se registraron en China más de 632 millones de usuarios de internet y una penetración del 47%. Mientras que en 2019 se consignó a México con 78 millones de usuarios de internet y una penetración del 63%. (BlackSip, 2019)

3. Infraestructura de soporte robusta

Este punto se concentra en dos factores: los sistemas de logística y las alternativas de formas de pago. El primero de ellos contempla a los sistemas de almacenamiento y distribución, que se han expandido velozmente en la última década. Se trata de un esfuerzo coordinado que ha logrado la entrega del producto el mismo día en que se solicita con una comisión mínima e inclusive en ocasiones, sin comisión alguna.

Finalmente, los diferentes plataformas de pago que ofrecen alternativas al uso de tarjetas de crédito son una herramienta útil, incentivan la confianza en los consumidores para realizar compras electrónicas. En China las alternativas de pago más empleadas son Alipay y Wechat Pay, que son equivalentes a la plataforma americana de PayPal.

Por otro lado, las tres categorías más importantes de comercio electrónico en este país son moda y belleza con 246.9 mmdd; viajes con 158.6 mmd; y dispositivos electrónicos con 136.1 mmd. Mientras que en alimentación y cuidado personal su población gasta alrededor de 46.25 mmdd, tal como se muestra en la **Figura 5**.

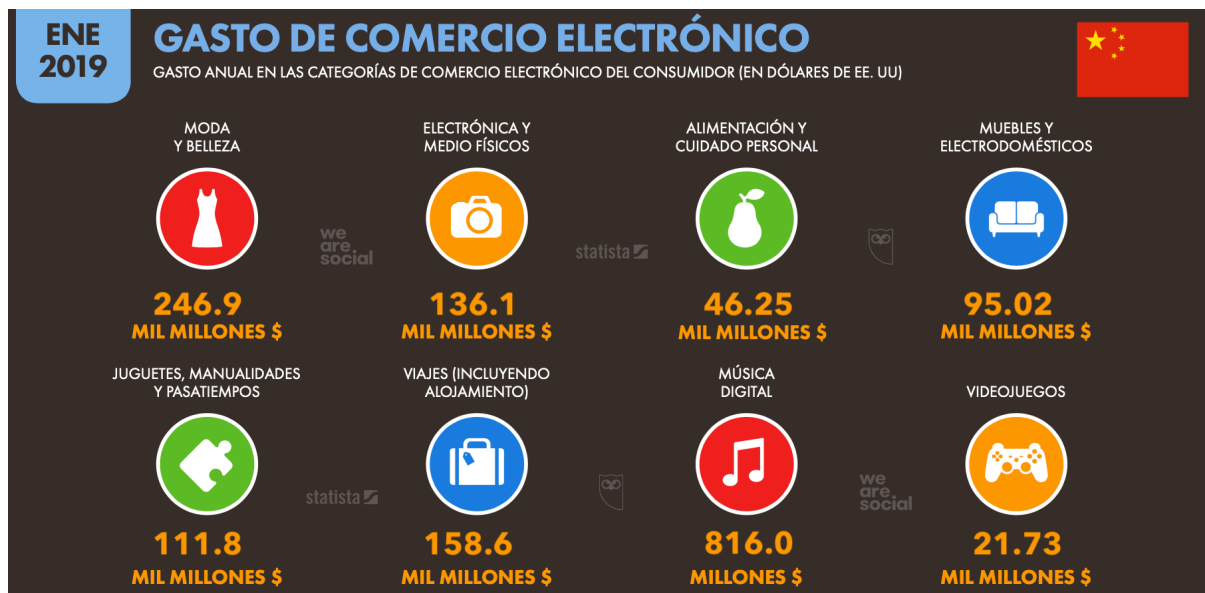


Figura 5. Categorías de gasto de comercio electrónico más importantes en la población china. (Hootsuite, 2019, p.57)

4.1.4.2 Estados Unidos: El segundo líder mundial del e-Commerce

El factor principal que ha posicionado a Estados Unidos como la segunda potencia a nivel mundial del comercio electrónico ha sido su nivel de penetración de internet del 95%, como se muestra en la **Figura 6**.

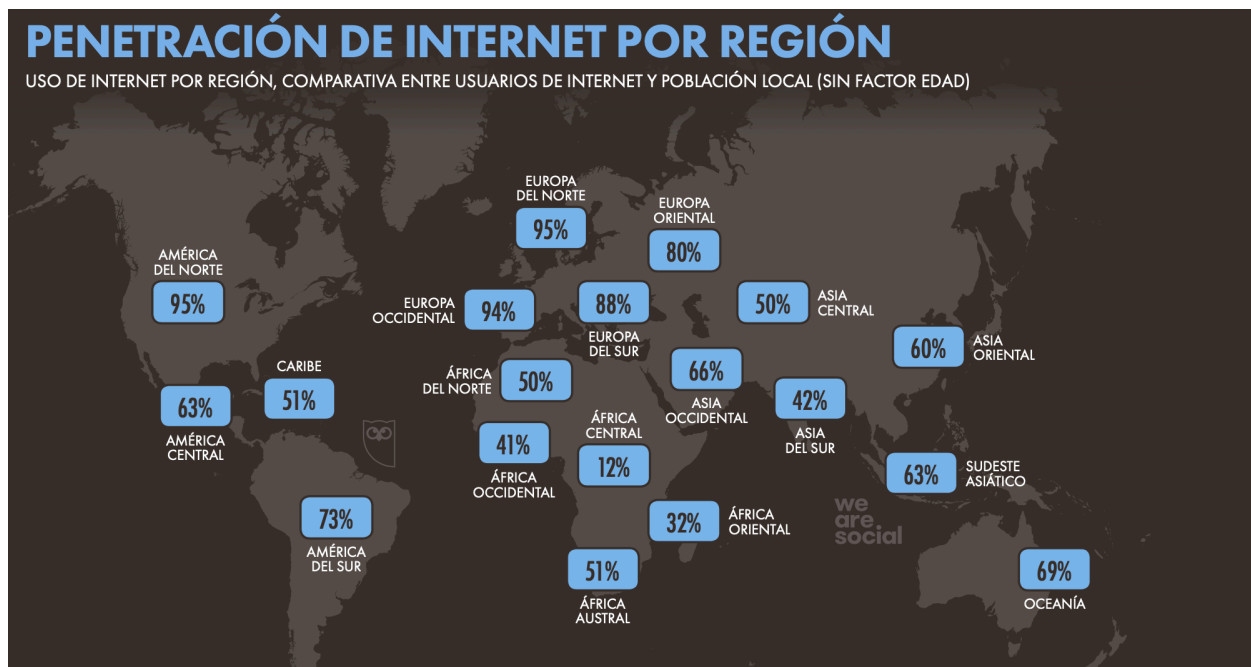


Figura 6. Penetración de internet por región. (Hootsuite, 2019, p.08)

A pesar de que el nivel de penetración de América del Norte excede al de las regiones asiáticas, estas últimas superan en ventas debido a que la población en esas zonas es mayor que en el territorio norteamericano.

Actualmente tiene ventas electrónicas por menudeo de 586 mmdd y se proyecta que para 2023 supere los 970 mmdd (eMarketer, 2019). Las tres categorías más importantes de comercio electrónico en este país son las de viajes con 220.2 mmdd; juguetes, manualidades y pasatiempos con 152.9 mmd; y dispositivos electrónicos con 105.3 mmd. Mientras que en alimentación y cuidado personal su población gasta alrededor de 64 mdd, tal como se muestra en la **Figura 7**.

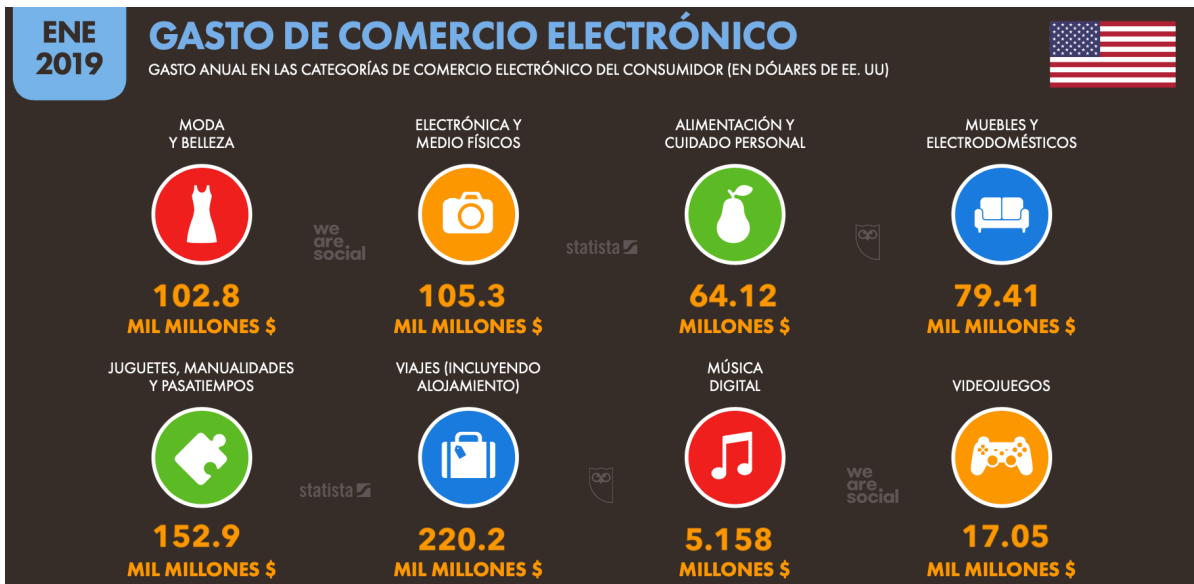


Figura 7. Categorías de gasto de comercio electrónico más importantes en la población estadounidense. (Hootsuite, 2019, p.57)

4.1.4.3 Brasil: Líder de e-Commerce en América Latina

A nivel mundial Brasil está posicionado en el decimoprimer lugar de ventas de comercio electrónico por menudeo, mientras que a nivel América Latina ocupa el primer lugar. Cuenta con 293 millones de usuarios de internet y con una penetración de internet del 61% (BlackSip, 2019).

En 2018 registró ventas electrónicas por menudeo de 25 mmdd y se espera que para 2022 se incrementen a 33 mmdd (eMarketer, 2018). Las tres categorías más importantes de comercio electrónico en este país son las de viajes con 19.1 mmdd; dispositivos electrónicos con 3.9 mmdd; así como moda y belleza con 5.0 mmdd. Mientras que en alimentación y cuidado personal su población gasta alrededor de 1.2 mmdd, tal como se muestra en la **Figura 8**.



Figura 8. Categorías de gasto de comercio electrónico más importantes en la población brasileña. (Hootsuite, 2019, p.57)

4.1.5 Pandemia por COVID-19: La catastrophe que impulso el crecimiento del comercio electrónico mundialmente.

La pandemia por COVID-19 fue un suceso que permitió el crecimiento acelerado del comercio electrónico, no sólo por incentivar la adaptación de este modelo de negocio tanto por los consumidores como por las empresas, sino porque también permitió la activación económica cuando todos los negocios cerraron sus puertas.

Este evento sanitario ha generado un cambio en el *modus operandi* usual tanto de los negocios como de los consumidores. Es un parteaguas que está obligándonos a procesar los cambios de un modo acelerado, siendo que ha favorecido el uso de canales de negocio no tradicionales, obligando a la población a salir de su zona de confort, impulsándolos a realizar transacciones electrónicas con el fin de obtener el beneficio de productos y servicios.

Particularmente, las pequeñas y medianas empresas han reconocido ahora más que nunca la relevancia de los medios digitales para publicitar y ofrecer sus productos y servicios. De igual forma, los consumidores se han visto forzados a hacer un lado los temores que tenían sobre las transacciones electrónicas y han decidido darle una oportunidad al comercio electrónico, reconociendo sus bondades, aceptando con brazos abiertos este innovador modelo de negocio.

Tal es el caso en México, siendo que mes y medio después de que se declarara la pandemia en el país, se registró un incremento del 5% en la adquisición de medicamentos por primera vez a través de medios electrónicos, tal como se muestra en la **Figura 9**. (AMVO, 2020)



Figura 9. Productos comprados en línea durante la pandemia por COVID-19. (AMVO, 2020)

Lo anterior es prueba irrefutable del cambio experimentado en el compartimiento de los consumidores. Es importante destacar que el 5% de incremento en demanda de medicamentos, se equipara con otras categorías de comercio electrónico relevantes, como la entrega de comida a domicilio, supermercado y productos para el aseo del hogar.

Una vez más se manifiesta la importancia que tiene el regular este canal de negocio, siendo que es de esperarse que la demanda electrónica de este tipo de insumos para la salud sea cada vez mayor conforme transcurren los años. Debemos de estar preparados para los cambios que traerá esta pandemia en la transformación digital.

4.2 Marco Teórico: Enfoque Regulatorio

4.2.1 Países pertenecientes a la Unión Europea – Pioneros en la implementación de una base legal para la regulación del e-Commerce bajo un enfoque sanitario

CONTEXTO

Antes de comenzar a describir las bases legales existentes para la regulación del comercio electrónico de los insumos para la salud, resulta imprescindible aclarar los siguientes puntos:

1. Hasta el momento los únicos países a nivel mundial que tienen implementada una base legal para la regulación del comercio electrónico de insumos para la salud son los pertenecientes a la Unión Europea.
2. Las bases que han establecido estos países están direccionadas exclusivamente a la regulación del comercio electrónico de medicamentos.

En virtud de lo antes señalado, resulta imprescindible comprender qué es y cómo está estructurada la Unión Europea, cuál es su entorno regulatorio y quienes son las autoridades principales que rigen su marco jurídico.

En primer lugar, gran parte de los países del continente europeo están unificados a través de una alianza que no solamente les ha permitido operar bajo un mismo sistema financiero, sino que también ha consentido el establecimiento de un marco jurídico único que tiene como fin la armonización legislativa entre estos países.



Dicha alianza es conocida como la **Unión Europea (UE)**, una asociación económica y política única en su género que actualmente está integrada por 28 países europeos.

Surgió inicialmente con el propósito de impulsar la cooperación económica entre los países miembros, bajo la idea de aumentar la interdependencia económica y disminuir las posibilidades de conflicto entre las naciones. Actualmente, además de proveer beneficios económica se ha convertido en una organización políticamente activa en temas de salud, medio ambiente, seguridad, justicia, etcétera.

Esta unión ha traído grandes beneficios, ya que ha permitido acoplarlos a través de una sola moneda (el euro) y ha desintegrando las barreras fronterizas entre los países de la UE, pues permite a sus habitantes vivir, trabajar y viajar libremente a otros países miembros. (Sitio Web Oficial de la Unión Europea, 2020)

Los 27 países europeos o Estados miembros que integran a la UE son:

Alemania	Dinamarca	Grecia	Malta
Austria	Eslovaquia	Hungría	Países bajos
Bélgica	Eslovenia	Irlanda	Polonia
Bulgaria	España	Italia	Portugal
Chequia	Estonia	Letonia	Rumanía
Chipre	Finlandia	Lituania	Suecia
Croacia	Francia	Luxemburgo	

Tabla 1. Estados miembros de la Unión Europea organizados en orden alfabético.

Para continuar, se introducen a los principales organismos reguladores de la Unión Europea, quienes destacan por su nivel de alcance en jurisdicción y por sus responsabilidades o contribución para la generación, modificación o enmendación de los diversos instrumentos legales:

ORGANISMOS REGULADORES DE LA UNIÓN EUROPEA

En general, se pueden subdividir a los organismos reguladores en dos niveles:

1. **Nivel comunitario**, a los organismos reguladores que emiten disposiciones con alcance para todos los Estados miembros de la Unión Europea, que de manera importante se encuentra conformado por:
 - 1.1. El Parlamento Europeo,
 - 1.2. El Consejo Europeo,
 - 1.3. El Consejo de la Unión Europea; así como por
 - 1.4. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
2. **Nivel independiente (o nivel nacional)**, a las Autoridades Sanitarias locales de cada Estado Miembro, cuyas disposiciones tienen alcance exclusivo al país miembro emisor.

En seguida, se describe brevemente la conformación y responsabilidades de estos principales organismos reguladores, comenzando por los del Nivel Comunitario:

ORGANISMOS REGULADORES DE LA UNIÓN EUROPEA - NIVEL COMUNITARIO

La Unión Europea cuenta con siete diferentes Instituciones que se encargan de ejercer las funciones legislativas, sin embargo, solamente se retomaran las tres más importantes para este trabajo. (Sitio Web Oficial de la Unión Europea, 2020). Estas tres instituciones son:

1. **El Parlamento Europeo**, la institución encargada de representar directamente a los *ciudadanos*.
2. El **Consejo Europeo**, institución encargada administrar ciertas cuestiones de los Estados miembros.
3. El **Consejo de la Unión Europea**, institución encargada de representar a los *Estados miembros*.

Parlamento Europeo



El **Parlamento Europeo** (también conocido como Euro parlamento, Euro cámara o Cámara Europea) es el órgano legislativo de la UE elegido por sufragio directo, el cual tiene responsabilidades legislativas, de supervisión y presupuestarias.

El Parlamento Europeo desempeña tres funciones principales:

1. Legislativas

- Aprobar la legislación de la Unión Europea junto con el Consejo de la Unión Europea, a partir de las propuestas de la Comisión Europea.
- Decidir sobre acuerdos internacionales.
- Revisar el programa de trabajo de la Comisión Europea y pedirle que elabora propuestas de legislación

2. De supervisión

- Control democrático de todas las instituciones de la Unión Europea.
- Elegir al Presidente de la Comisión.
- Examinar las peticiones de los ciudadanos y realizar investigaciones.

3. Presupuestarias

- Establecer el presupuesto de la Unión Europea junto con el consejo.
- Aprobar el presupuesto de la Unión Europea a largo plazo

Consejo Europeo

Organismo que reúne a los líderes de la UE para establecer su agenda política. Representa el nivel más elevado de la cooperación política entre los Estados miembros,

Está conformado por los Jefes de Estado y Jefes de Gobierno. Se encargan de decidir la orientación y las prioridades políticas de la UE. También se ocupa de cuestiones complejas o sensibles que no pueden resolverse en instancias inferiores de la cooperación intergubernamental.

Consejo de la Unión Europea



Es el órgano encargado de representar a los gobiernos de los Estados miembros para adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la UE.

Está conformado por ministros de cada país de la UE, periódicamente se reúnen para debatir, modificar y adoptar leyes, así como para coordinar las políticas nacionales. En este caso, cada ministro tiene la responsabilidad de asumir compromisos a nombre de su gobierno conforme a lo acordado en las reuniones del Consejo.

Por otro lado, dentro del nivel comunitario también se encuentra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), autoridad sanitaria que cuenta con autonomía ante el Parlamento, el Consejo Europeo y el Consejo de la Unión Europea. Esta Agencia se encarga exclusivamente de cuestiones políticas en materia de salud, mientras que las otras instituciones toman responsabilidades de todos los temas.

Agencia Europea de Medicamentos



Es un organismo descentralizado que integra a todas las agencias nacionales de la UE, particularmente se encarga de tomar decisiones y adoptar regulaciones que garanticen la autorización de medicamentos y dispositivos médicos (o productos sanitarios, por su denominación europea local) de calidad, seguros y eficaces, así como de facilitar información adecuada tanto a profesionales de la salud como a pacientes.

Su misión es promover la excelencia científica en la evaluación y supervisión de los medicamentos, para la protección de la salud pública y animal en la UE. Básicamente se encarga de (Sitio Web Oficial de la Unión Europea, 2020):

1. **Facilitar el desarrollo y acceso de los medicamentos** a través de diferentes *mecanismos reguladores* como asesoramiento científico en la elaboración de protocolos; publicación de directrices científicas para comprobación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos; e incluso foros de diálogo con los solicitantes en las primeras fases de desarrollo.
2. **Evaluar las solicitudes para obtención de registros sanitarios (*marketing authorizations*)**, involucra una revisión exhaustiva y se autorizan a través de un procedimiento centralizado (es decir, una vez obtenida la aprobación está es válida para todos los países miembros de la UE).
3. **Monitorear la seguridad de los medicamentos en todo de su ciclo de vida**, a fin de garantizar que sus beneficios superan los riesgos, esto se logra a través del desarrollo de directrices y establecimiento de normas y de coordinar el control del cumplimiento de las obligaciones en materia de farmacovigilancia.
4. **Facilitar información a profesionales de salud y pacientes**, a través de la publicación de información clara e imparcial sobre los medicamentos y de sus usos aprobados.

BASE LEGAL PARA LA REGULACIÓN DEL E-COMMERCE DE INSUMOS PARA LA SALUD EN LA UNIÓN EUROPEA

Para finalizar con lo relativo al nivel comunitario, se expone el primer y único instrumento normativo con alcance de cumplimiento a toda la Unión Europea que fue implementado para la regulación del comercio electrónico de medicamentos.

Específicamente se trata de una directiva emitida por el Parlamento y el Consejo de la UE, la cual posee una equivalencia de ley, ya que fue emitida en conjunto con la figura jurídica de más alto rango. Dicha Directiva se presenta a continuación:

Directiva 2011/62/UE sobre los medicamentos falsificados en la Unión Europea

Autoridad emisora: Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea

Alcance: Aplicable para toda la Unión Europea

Lugar y fecha de publicación: Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) el 8 de junio de 2011

En esta Directiva (**Anexo 1**) se estableció un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, derivado de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. A través de este instrumento público se reconoció la amenaza latente de la venta ilegal de medicamentos falsificados al público a través de internet, las consideraciones más importantes publicadas sobre el tema se muestran a continuación:

(21) La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

En este punto se destacan dos elementos clave: primero la venta de medicamentos falsificados a través del e-Commerce por menudeo, problema que se pretende erradicar a nivel comunitario con la implementación de esta directiva. Y segundo, expone la dificultad que ha tenido las autoridades para establecer una regulación unificada que armonice a todos los Estados Miembros.

(22) Al examinar la compatibilidad del Derecho de la Unión con las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal de Justicia») ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, y que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación en lo que respecta a las condiciones aplicables al suministro en su territorio de medicamentos al público.

Es decir, se brinda libertad regulatoria a cada Estado Miembro para ejercer el control sanitario del e-Commerce de medicamentos según consideren. Es una declaración crucial, ya que esto da pauta a que existan diferentes formas de regular el e-Commerce de medicamentos a través de la UE. Está autonomía implica que el nivel de rigor sanitario puede variar de un Estado Miembro a otro, por lo que existirá un margen de apreciación único por territorio.

(23) En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos

Es una recomendación que pretende colocar a un profesional de la salud para salvaguardar el e-Commerce de los medicamentos. Es un candado que permite asegurar un mejor control sanitario de este modelo de negocio. No

obstante, deja abierta la opción de que esta actividad pueda ser ejecutada por una persona con un perfil distinto.

(24) Por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.

Es un punto relevante, ya que permite la operación del e-Commerce teniendo como prioridad a la salud de la población, sin dejar de lado el funcionamiento actual de su sistema económico. En otras palabras, permite la evaluación riesgo-beneficio de la implementación del e-Commerce de medicamentos bajo diversas modalidades, siempre y cuando estas no representen un peligro para la salud.

(25) Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Debe crearse un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia. La Comisión debe encargarse del diseño de este logotipo. Los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente de que se trate. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa.

La Comisión Europea publicó el 26 de junio de 2014 en el DOUE el Reglamento de ejecución (UE) N°699/2014, en donde enmarco el diseño del logotipo común para identificar a los sitios web que ofrecen al público medicamentos de venta libre a través de e-Commerce. **(Figura 10)**



Figura 10. Logotipo de la Unión Europea que distingue a los sitios web que ofrecen legalmente e-Commerce de medicamentos de venta libre.

En este documento, se establecieron los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efecto de la verificación de autenticidad de dicho logotipo. El más

importante de ellos, es que en el rectángulo de contorno gris, se debe colocar la bandera nacional del Estado Miembro que está ofertando el servicio, a fin de que las autoridades y los consumidores identifiquen el origen del sitio web.

ORGANISMOS REGULADORES DE LA UNIÓN EUROPEA - NIVEL INDEPENDIENTE O NIVEL NACIONAL

Para ejemplificar a los organismos reguladores a Nivel Independiente o Nivel Nacional solamente se retomará a la autoridad sanitaria de España, debido a que este país el único Estado Miembro de la Unión Europea que ha desarrollado y publicado bases legales adicionales para regular el comercio electrónico de los medicamentos.

España - El país de la Unión Europea que ha contribuido en la regulación del e-Commerce para medicamentos

AUTORIDAD REGULATORIA



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar, responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de medicamentos y productos sanitarios.

Actúa como autoridad sanitaria nacional y vela por la protección de la salud pública, pero a menudo también actúa en nombre de la red de agencias europeas y de la EMA. (AEMPS, 2014)

INSTRUMENTOS NORMATIVOS ESPAÑOLES QUE REGULAN EL E-COMMERCE DE LOS MEDICAMENTOS

Como se declaró anteriormente, España y la Unión Europea han realizado esfuerzos para regular el e-Commerce de los medicamentos, sin embargo, aún no se extiende el alcance de esta regulación para los dispositivos médicos (o en este caso, a los *productos sanitarios*, de acuerdo a su denominación española). Es un área de oportunidad importante, ya que ellos poseen más experiencia en el campo regulatorio del e-Commerce, por lo cual, pueden dimensionar mejor si las actividades que han realizado han sido lo suficientemente robustas o si existen puntos de mejora que puedan ser abordados mediante otra estrategia.

Es importante mencionar que a diferencia de los medicamentos, los dispositivos médicos son un mundo completamente distinto. La reglas bajo las cuales se rigen son complejas, ya que un dispositivo médico puede ir desde un cotonete hasta un marcapasos, es decir, el nivel de rigor que debe existir en estos insumos es

totalmente distinto. De hecho, a nivel mundial existe un rezago en la generación de regulación en general para dispositivos médicos debido a su gran complejidad.

No obstante, es necesario mantenernos a la vanguardia con las nuevas tecnologías, ya que actualmente hay comercio electrónico de dispositivos médicos en España. Un ejemplo de esto, es la prueba de fertilidad Clearblue, un agente de diagnóstico que se comercializa en la página de Amazon España (**Figura 11**).

The screenshot shows the Amazon.es product page for the Clearblue Digital Ovulation Test kit. The page layout includes the Amazon.es header with navigation links, a search bar, and a product listing. The product listing features a large image of the Clearblue kit, a title, a price of 24,99 € with free shipping, and a 'Comprar ya' button. A 'Pack Ahorro' option is also visible below the main product.

1 x Clearblue Kit De Pruebas De Ovulación Digital - Paquete De 10 & 2 Extremadamente Temprano 10mLU Tiras De Prueba De Embarazo. de P&G/HOME HEALTH

Precio: 24,99 € Envío GRATIS. Precio final del producto

Nuevos: 1 desde 24,99 €

Pack Ahorro: 20 Pruebas de Ovulación Digital Clearblue + 2 Pruebas de Embarazo Fast & Easy Clearblue

51,49 €

Figura 11. Captura de pantalla del sitio Amazon.es que evidencia el e-Commerce de dispositivos médicos en España.

Por otro lado, se presentan en orden cronológico los dos instrumentos normativos que han sido publicados por la Agencia Regulatoria de España para el control del e-Commerce de medicamentos:

1) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Autoridad emisora: AEMPS

Alcance: Nacional (sólo aplicable para España)

Lugar y fecha de publicación: Boletín Oficial del Estado (BOE) el 27 de julio de 2011

Es una Ley (**Anexo 2**) que pretende asegurar la calidad del servicio de los profesionales para la salud (principalmente médicos y farmacéuticos), para impulsar el uso racional de los medicamentos, a fin de que todos los ciudadanos tengan *acceso a los medicamentos cuando y donde lo necesiten*.

En el Título I – Disposiciones generales, Artículo 2 de las Garantías de abastecimiento y dispensación, fracción 5, se establece que:

“Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado (...).”

Es decir, aproximadamente mes y medio después de la publicación de la Directiva 2011/62/UE que tenía alcance a toda la unión Europea, España optó por seguir la siguiente estrategia regulatoria para el control del e-Commerce:

1. Prohibió la venta en línea de medicamentos sujetos a prescripción médica,
2. Permitió la adquisición de medicamentos de venta libre a través del e-Commerce, bajo la siguiente premisa:

Los medicamentos solamente pueden ser adquiridos a través del sitio oficial de una farmacia legalmente establecida y bajo la supervisión de un farmacéutico

En España, se denominan a las farmacias legalmente establecidas como establecimientos sanitarios privados y de interés público. A diferencia de México, los titulares de las farmacias obligatoriamente son farmacéuticos, ya que ellos tienen la responsabilidad de adquirir, resguardar y dispensar los medicamentos.

Por lo anterior, no es sorpresa que la persona encargada de dirigir las transacciones electrónicas fuera un farmacéutico. A razón de que son profesionales de la salud que dan seguimiento farmacológico a los tratamientos de los pacientes y realizan la dispensación de los medicamentos con información dirigida al uso racional de los medicamentos.

En cierto punto este país actuó rápido, realizó la modificación de una Ley e incluyó un único punto que contemplaba la compra-venta de medicamentos a través del e-Commerce. Un esfuerzo que se agradece, a razón de que prohibió la venta de medicamentos de prescripción médica, intentando así erradicar el uso irracional y la falsificación de estos insumos a través de medios digitales.

Sin embargo, quizá fue una acción precipitada, ya que esta regulación contempló el caso de regulación más sencillo, es decir, el de una farmacia legalmente establecida que cumple con los requisitos sanitarios locales aplicables. Pero dejó de lado a las formas de e-Commerce que están ganando más ímpetu, en donde se ofertan medicamentos a través de sitios o establecimientos diferentes a farmacias.

2) Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Autoridad emisora: AEMPS

Alcance: Nacional (sólo aplicable para España)

Lugar y fecha de publicación: Boletín Oficial del Estado (BOE) el 09 de noviembre de 2013

Dos años después de la publicación del la Ley 29/2006, de 26 de julio, se publicó este Real Decreto (**Anexo 3**) Instrumento público que tiene como finalidad detallar las disposiciones necesarias a cumplir para la venta legal al público de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, a través del e-Commerce.

Los puntos más relevantes se describen a continuación:

1. Se define la venta a distancia al público de medicamentos mediante sitios web como la *entrega a título oneroso de medicamentos adquiridos, a través de servicios de la sociedad de información mediante un sitio web de una oficina de farmacia.*
2. Ratifican que solamente se pueden adquirir medicamentos de venta libre, a través del sitio web de una farmacia legalmente establecida, bajo la intervención de un farmacéutico y sin intermediarios. Así mismo, especifican que queda fuera del alcance de esta modalidad de venta los medicamentos de prescripción médica y los medicamentos de preparación oficial.
3. Declaran explícitamente que se prohíbe la venta de medicamentos a través de otros servicios de la sociedad de la información distintos a los regulados por el Real Decreto.

Es decir, la adquisición de medicamentos de venta libre a través de plataformas como Amazon o equivalentes, está estrictamente prohibida.

4. No podrán realizarse regalos, premios obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
5. Cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

6. Términos de transporte y entrega al usuario. en donde hacen responsable al titular de la farmacia legalmente establecida del transporte y entrega, de tal forma que no se tenga alteración ni merma en la calidad del medicamento. Estipulan que el farmacéutico deberá de informar las condiciones de transporte y asegurar el mantenimiento de dichas condiciones durante todo el viaje.
7. Procedimientos para devoluciones. En donde los medicamentos devueltos serán destinados a destrucción, a través de los sistemas integrados de gestión de residuos.
8. La autoridad sanitaria realizará inspecciones, a fin de asegurar que se cumple con lo previsto en el Real Decreto.
9. Como disposición adicional, proponen campañas de información destinadas al público en general donde se advierta sobre los peligros de los medicamentos falsificados, a fin de aumentar el grado de concienciación de los consumidores.

4.2.2 Organismo encargado de ejercer la Regulación Sanitaria en México

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que cuenta con **autonomía técnica, administrativa y operativa para proteger la salud de la población.**

Es responsable de ejercer atribuciones de regulación, control y fomento sanitario en el país en materia de insumos para la salud, alimentos y bebidas, servicios para la salud, emergencias sanitarias, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, así como de otros productos de uso y consumo (cosméticos). (Revista COFEPRIS, 2015)

Fundamentalmente está conformada por cinco comisiones que trabajan de manera coordinada para ejercer y asegurar el cumplimiento de la regulación sanitaria:

1. *Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)*
Es la encargada de evaluar la información técnica administrativa para expedir autorizaciones (permisos, licencias, registros y tarjetas control).
2. *Comisión de Operación Sanitaria (COS)*
Es la encargada de realizar trabajo de campo, pues ejecuta visitas de verificación (o inspecciones) a los establecimientos como laboratorios, almacenes y farmacias para asegurar el cumplimiento de la normatividad aplicable y vigente.
3. *Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura (CCAyAC)*
Es el Laboratorio Nacional de Control, encargado de realizar análisis para la liberación de productos. Es el único laboratorio facultado para realizar el análisis de vacunas en México.
4. *Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (CEMAR)*
Es la encargada de identificar y evaluar los riesgos a la salud, ejecuta acciones de farmacovigilancia, tecnovigilancia y participa en la actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.
5. *Comisión de Fomento Sanitario (CFS)*
Es la encargada de formular, promover y aplicar medidas no regulatorias para la mejora continua, básicamente se encargan de difundir mensajes que protejan la salud de la población, por ejemplo, alertas sanitarias de medicamentos.

4.2.3 Marco Jurídico de los Insumos para la Salud en México

Previo al desarrollo de este apartado, es conveniente definir el término de **insumos para la salud**, que de acuerdo al Artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, comprende a:

Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración;

así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Por términos de simplicidad y para fines de este trabajo, se dividen a los insumos para salud en dos grandes rubros: medicamentos y dispositivos médicos.

Regulación Sanitaria de los Insumos para la Salud

Los insumos para la salud están sujetos a múltiples instrumentos normativos encargados de ejercer y asegurar la regulación sanitaria endosable a medicamentos y a dispositivos médicos. Comúnmente, estos instrumentos se presentan gráficamente a través del modelo piramidal de Hans Kelsen, en donde se disponen jerárquicamente de acuerdo a su prioridad de ordenanza dentro del Marco Jurídico.

En la **Figura 12**, se presenta la Pirámide de Kelsen del Marco Jurídico aplicable a los insumos para la salud.

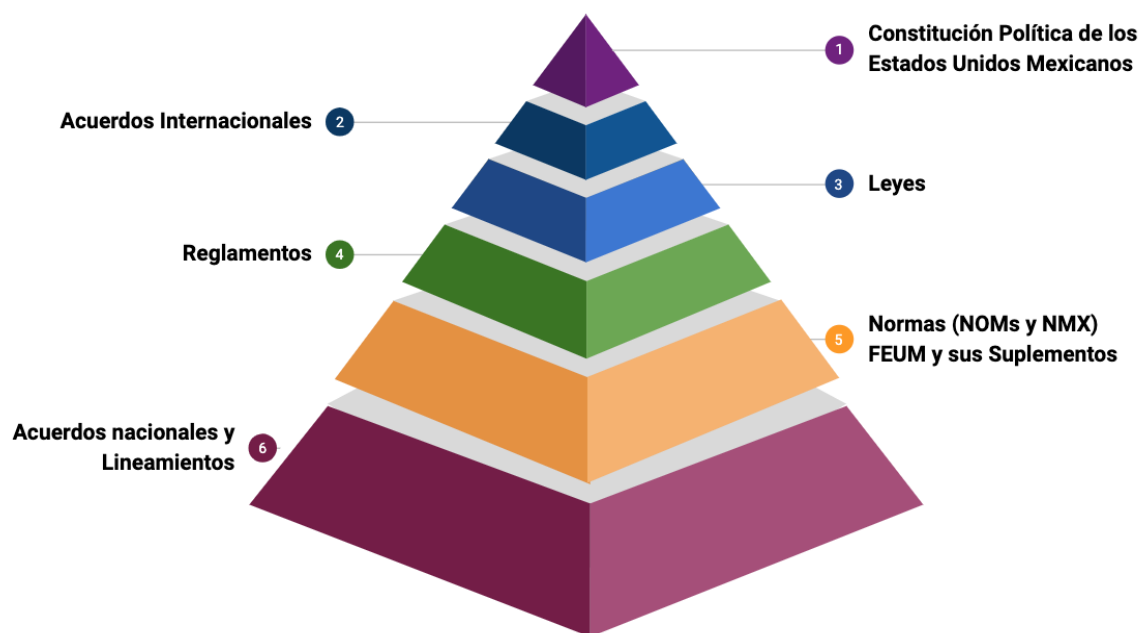


Figura 12. Pirámide de Kelsen - Marco jurídico de los insumos para la salud. (Aldo Islas, 2021) NOMs = Normas Oficiales Mexicanas; NMX = Normas Mexicanas; FEUM = Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Cabe señalar que se debe asegurar el cumplimiento de todas las disposiciones aplicables, independientemente del peldaño que ocupe en la pirámide, pues la jerarquización solamente existe para gestionar la toma de decisiones en caso de conflicto u oposición entre instrumentos, pues debe haber uno que gobierne sobre otro.

Con base en la figura anterior, se realizará un desglose general de estos instrumentos legales, a fin de brindar un contexto general sobre la regulación aplicable a los insumos para la salud y más adelante, se retomarán las disposiciones más relevante de cada instrumento para el desarrollo del presente trabajo.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM)

Es el ordenamiento predominante, en la Constitución se disponen las bases generales fundamentales de los temas políticos, económicos y sociales más relevantes para el país.

En este sentido, en el Artículo 4, se establece que:

*“... **Toda persona tiene derecho a la protección de la salud.** La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general...”*

Es de gran relevancia, ya que a partir de este artículo emanan todos los instrumentos normativos y órganos encargados de salvaguardar la salud de la población mexicana.

2. Ley General de Salud (LGS)

Tiene como objetivo principal el reglamentar el derecho a la protección a la salud que tienen toda persona, bajo los términos declarados en el Artículo 4 de la CPEUM. Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud.

3. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)

Tiene como objetivo principal reglamentar el control sanitario de los insumos para la salud, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con estos.

4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RLGSP)

Tiene como objetivo principal reglamentar el control sanitario de publicidad de los productos, servicios y actividades a los que se refiere la LGS.

5. Norma Oficial Mexicana (NOM)

Es la **regulación técnica de observancia obligatoria** expedida por las dependencias competentes, que establece las reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a la terminología, simbología embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación. (Ley de la Infraestructura de la Calidad)

6. Norma Mexicana (NMX)

La que elabore un organismo nacional de normalización que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado. (Ley de la Infraestructura de la Calidad)

Es importante mencionar que este tipo de norma no es de observancia obligatoria, **su cumplimiento se basa en la autonomía de voluntad.**

7. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)

Es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud, considera como tal a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos en formato impreso o digital. (Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos)

8. Suplementos de la FEUM

Son las publicaciones complementarias de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos)

4.2.4 Avances Regulatorios: Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018 - Pionera en la regulación del e-Commerce bajo un enfoque comercial

Antecedentes

La incorporación del e-Commerce en la vida de la población mexicana no ha sido sencilla. En 2017 se registró que solamente el 7% de los consumidores mexicanos realizaban compras por internet semanalmente, sin embargo, esta cifra aumentó hasta un 38% para 2018 (AMVO, 2019). Es irrefutable, la presencia del e-Commerce presume cada vez de mayor relevancia en nuestro país, no obstante, aún existen barreras que limitan el crecimiento de este modelo de negocio a nivel nacional.

Los obstáculos principales que han limitado el avance del e-Commerce están relacionados con la percepción que tienen los mexicanos sobre las transacciones electrónicas, en particular, los problemas principales que se han identificado están ligados con (AMVO, 2019):

- **Fraudes electrónicos**

La ganancia de confianza de los mexicanos es retardada, especialmente por los motivos señalados en la **Figura 13**, en donde se enlistan los temores más importantes de la población.

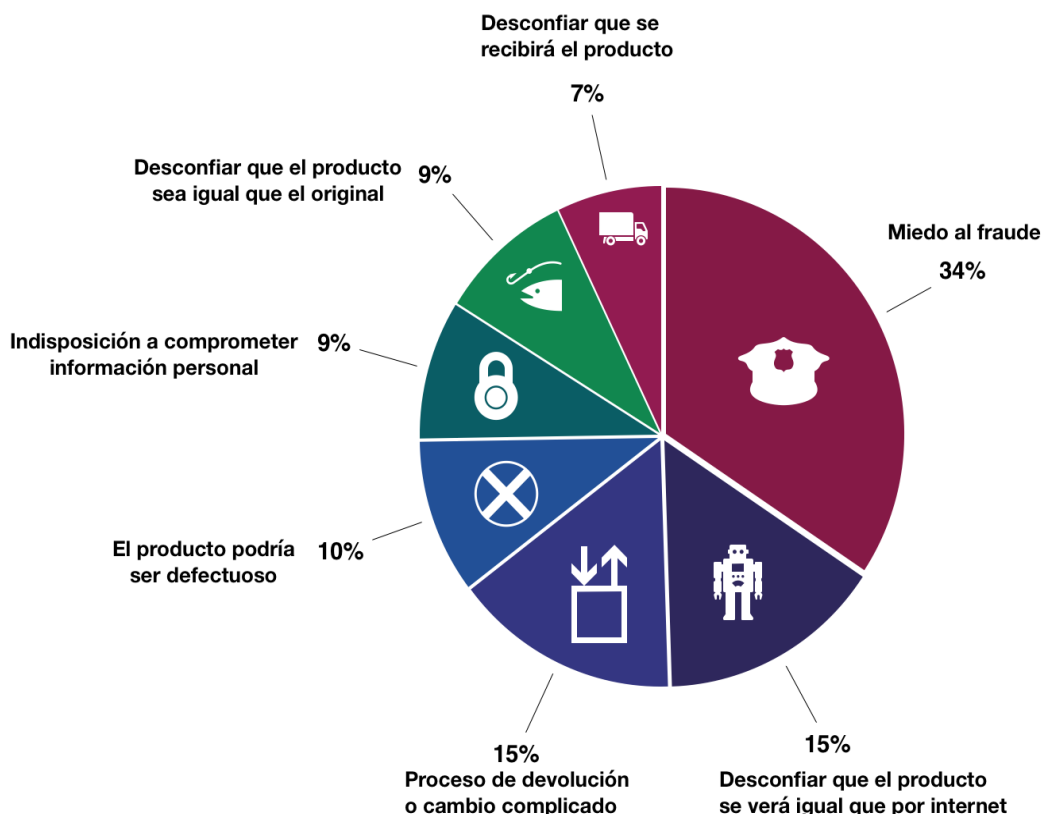


Figura 13. Motivos de fraude electrónico que han limitado el crecimiento del e-Commerce en la población mexicana. (Aldo Islas, 2021)

- **Protección de los datos personales**

Los usuarios han demostrado imposición para comprometer su información personal. El posible robo de identidad y el uso de información personal de manera inadecuada suponen una gran limitante para la adquisición de bienes y servicios a través de plataformas digitales.

- **Datos bancarios**

A pesar de que existen diversas formas de pago seguras que no requieren del uso de una tarjeta de débito o de crédito, los mexicanos han dudado en compartir sus datos bancarios con las plataformas de e-Commerce.

Primer acercamiento para la Regulación del e-Commerce en México

El Gobierno de México al estar consciente de estos problemas de confianza que aquejan a la población mexicana en cuanto al modelo de negocio de e-Commerce, decidió publicar en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 24 de octubre de 2018 el Proyecto de Norma Mexicana *PROY-NMX-COE-001-SCFI-2018: Comercio electrónico - Disposiciones a las que se sujetarán aquellas personas que ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios*, a fin de brindar certeza y seguridad sobre las transacciones electrónicas realizadas en territorio nacional.

Este fue el primer antecedente en el país direccionado a la regulación del e-Commerce, pues después de seis meses del lanzamiento de dicho proyecto se publicó la Norma Mexicana *NMX-COE-001-SCFI-2018* en el DOF el día 30 de abril de 2019 (**Anexo 4**).

El objetivo de dicha Norma Mexicana es:

*“establecer las disposiciones a las que se sujetarán todas aquellas personas físicas o morales que en forma habitual o profesional ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios, mediante el uso de medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, con la finalidad de **garantizar los derechos de los consumidores** que realicen transacciones a través de dichos medios, **procurando un marco legal equitativo, que facilite la realización de transacciones comerciales, otorgando certeza y seguridad jurídica a las mismas.** “*

Este instrumento tiene el propósito de proteger los derechos de los proveedores y consumidores involucrados en una transacción electrónica, a través de la regulación de aspectos como: seguridad y protección de los datos personales del consumidor; mecanismos de pago, entrega, devoluciones, cancelaciones o cambios; así como el control de la información y publicidad dirigida a los usuarios.

Elementos de soporte al e-Commerce que conducirán a México hacia una mejora regulatoria

La publicación de la Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018 denota el compromiso e interés del gobierno mexicano para apoyar el desarrollo del comercio electrónico de los diversos bienes y servicios. Se ha depositado confianza en este modelo de negocio, ya que no solamente se ha promovido el establecimiento de un instrumento normativo que pretende regularlo, sino que se han tomado acciones comerciales que tienen como objetivo promover las ventas por esta vía. Prueba de lo anterior, es que ProMéxico, el fideicomiso de la Secretaría de Economía, encargado de contribuir al desarrollo económico y social del país, se ha encargado de realizar los siguientes esfuerzos:

1. Capacitación a empresas mexicanas en materia de e-Commerce para su expansión a Asia

A través del Comunicado 82/2017, publicado en octubre de 2017 por ProMéxico se dió a conocer lo siguiente:

En septiembre del mismo año, el entonces presidente de México Enrique Peña Nieto visitó en China la sede del Grupo Alibaba (el consorcio de empresas chinas más importantes de comercio electrónico por menudeo) y firmó un acuerdo para que emprendedores mexicanos se capacitarán en materia de e-Commerce y además tuvieran la oportunidad de ofertar sus productos y/o servicios bajo el ala del gigante del comercio electrónico.

Se trata de una estrategia que permitirá el mejor posicionamiento del país, una iniciativa que brinda las mejores herramientas y que propicia el e-Commerce transfronterizo.

2. Lanzamiento de la primer plataforma electrónica en iberoamérica para impulsar las exportaciones de las pequeñas y medianas empresas (pymes) mexicanas

A través del comunicado 31/2018, publicado en marzo de 2018 por ProMéxico, se dió a conocer lo siguiente:

Además de anunciar la capacitación de 2,700 empresas mexicanas en e-Commerce y marketing digital para exportar, se informó el lanzamiento de la Plataforma Electrónica *Hecho en México B2B Marketplace*, que tiene como objetivo la promoción y facilitación del comercio electrónico transfronterizo en grandes cantidades para PYMEs mexicanas. La cual es la primer plataforma en iberoamérica que vincula de manera gratuita con compradores internacionales. La diferencia principal de esta plataforma con las ya existentes en el mercado como Amazon o Ebay, es que es una plataforma B2B y no B2C.

4.2.5 Retos Sanitarios para la regulación del e-Commerce de insumos para la salud en México

En este punto, es conveniente enfatizar que la regulación del e-Commerce debe de abordarse bajo dos enfoques, uno general y uno particular, es decir:

1. *Enfoque general, para garantizar la protección de intereses de los involucrados en una transacción electrónica.*

Se debe de garantizar la protección de intereses de los involucrados de forma justa. Como es notable México ya abordó el primer punto, pues los términos y condiciones que alberga la Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018 no solo establecen claramente los requisitos para asegurar que la transacción se lleve a cabo de forma segura tanto para los proveedores como para los consumidores, sino que dispone de un sistema de auditorías que permite monitorear su cumplimiento. A pesar de que se trata de un avance importante para este tema, la limitante es que al ser una Norma Mexicana no es de observancia obligatoria, de cualquier forma, ha abierto un foro de discusión y un camino que da pauta para la mejora regulatoria del e-Commerce.

2. *Enfoque particular, para garantizar el cumplimiento de las disposiciones aplicables conforme al tipo de producto o servicio involucrado en una transacción electrónica.*

Este punto alude a la ratificación de la legislación aplicable y vigente de cada tipo de producto o servicio existente. Es decir, si se ejecuta el e-Commerce de insumos para la salud, este debe de asegurarse de cumplir con todas las disposiciones legales correspondientes, a fin de asegurar la correcta manipulación de estos tipos de insumos.

Como se expuso al principio de este trabajo, es precisamente este enfoque el que hace falta en México. Pues no se posee ningún instrumento legal que aborde explícitamente el control del e-Commerce de insumos para salud. Es por ello, que en los siguientes apartados de esta obra, se revisará la regulación mexicana y de otros países, que nos ayude para elaborar una estrategia regulatoria que permita la reglamentación de este modelo de negocio, subsanando así los riesgos sanitarios más importantes a los que está expuesta la población mexicana debido a esta desregulación:

- I. La venta de insumos falsificados a través de diversos portales digitales.
- II. La adquisición de medicamentos de prescripción médica sin receta.
- III. La pérdida en los atributos de calidad, seguridad y/o eficacia de los insumos por malas prácticas de almacenamiento y distribución.
- IV. La publicidad digital engañosa que promueve conductas irracionales.
- V. Incertidumbre sobre las obligaciones a las que se sujetan los responsables de realizar el comercio electrónico de los insumos para la salud.

4.2.6 Clasificación de los insumos para la salud

En seguida se presenta la definición y clasificación de los medicamentos y de los dispositivos médicos dispuestas en los diversos instrumentos legales de nuestro marco jurídico:

Medicamentos

El Artículo 221 de la LGS define como medicamento a:

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Por otro lado, conforme al Artículo 224 de la LGS se establece que los medicamentos pueden clasificarse de la siguiente forma:

1. Por su forma de preparación en:

- 1.1. Magistrales
- 1.2. Oficinales
- 1.3. Especialidades farmacéuticas

2. Por su naturaleza en:

- 2.1. Alopáticos
- 2.2. Homeopáticos
- 2.3. Herbolarios

Así mismo, el Artículo 226 de la LGS estipula los medicamentos también se pueden clasificar:

3. Por su venta y suministro al público en:

Fracción I. Medicamentos que *sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial*, expedido por la Secretaría de Salud.

Fracción 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.

Fracción III. Medicamentos que *solamente pueden adquirirse con receta médica*, que podrá surtirse hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven.

Fracción IV. Medicamentos que para adquirirse *requieren receta médica*, pero que pueden surtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

Fracción V. Medicamentos *sin receta*, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

Fracción VI. Medicamentos que para adquirirse *no requieren receta médica* y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Solamente se retomará la última clasificación, ya que es la más relevante para el desarrollo de este proyecto. Por términos de simplicidad, se agrupará a las fracciones de medicamentos en tres grandes rubros: los medicamentos de prescripción médica, los medicamentos de venta libre con venta exclusiva en farmacias y los medicamentos de venta libre que pueden ser adquiridos en cualquier establecimiento, tal como se muestra en la **Figura 14**.



Figura 14. Clasificación de los medicamentos por su venta y suministro al público. (Aldo Islas, 2021)

Dispositivos Médicos

El Suplemento de Dispositivos Médicos, Cuarta Edición de la FEUM define como dispositivo médico a:

Todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el *software* para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/to humano;
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función.

Por otro lado, este tipo de insumos para la salud pueden clasificarse de la siguiente forma:

1. **Por categorías de acuerdo a su finalidad de uso**, conforme a lo establecido en el Artículo 262 de la LGS, estos se subdividen en seis grandes grupos:
 - 1.1. Equipo médico
 - 1.2. Prótesis, ortesis y ayudas funcionales
 - 1.3. Agentes de diagnóstico
 - 1.4. Insumos de uso odontológico
 - 1.5. Materiales quirúrgicos y de curación
 - 1.6. Productos higiénicos

2. **Por el riesgo que representa su uso**, conforme a lo establecido en el Artículo 83 del RIS:

- 2.1. De riesgo bajo o de Clase I
- 2.2. De riesgo moderado o de Clase II
- 2.3. De riesgo alto o de Clase III

Para efectos de este trabajo se retomará la última clasificación, se debe aclarar que el grado de riesgo se determina por diversos factores, siendo los más relevantes el grado de invasividad y el tiempo de contacto con el organismo. En México los DM se clasifican de acuerdo al riesgo de la siguiente manera:



Figura 15. Clasificación de los dispositivos médicos de acuerdo al riesgo que representa su uso. (Aldo Islas, 2021)

Algunos ejemplos de Dispositivos Médicos que contemplan las clasificaciones antes mostradas son:

- **Clase I:** termómetros digitales, estetoscopios, armazón de lentes, sillas de ruedas, muletas, bastones, cubrebocas, pruebas de embarazo, batas estériles para operación, guantes, pañales y agentes de diagnóstico.
- **Clase II:** condones, tampones, cotonetes, cepillos de dientes, dispositivos amplificadores de sonido, lentes de contacto, catéteres, guantes para operación, abatelenguas, agujas para jeringas y termómetro infrarrojo. equipos de ultrasonido.
- **Clase III:** prótesis, marcapasos cardíacos, válvulas de corazón, sistema tubular coronario, equipos de ultrasonido, sistemas de rayos x, dispositivo intrauterino, implante anticonceptivo, sistemas de resonancia magnética.

4.2.7 Establecimientos de depósito y distribución de insumos para la salud

Los responsables del comercio electrónico de los insumos para la salud desempeñan un papel fundamental en la cadena de suministro, dado que tienen la obligación de asegurar el almacenamiento y distribución óptimo de los productos que ofertan, ya sea directamente si es que estas actividades son ejecutadas por el titular, o indirectamente si es que lo hacen a través de un servicio subcontratado. De cualquier forma, deben garantizar que las condiciones de resguardo y transporte hasta el consumidor final son adecuadas para mantener las características de dichos insumos. Es por ello que es crucial comprender el contexto bajo el cual se regulan los establecimientos de almacenamiento y distribución, a fin de asegurar que no se contraviene con ninguna de las disposiciones aplicables.

En primer lugar, el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la FEUM, Sexta Edición (en adelante Suplemento de Establecimientos) define como almacenes de depósito y distribución a:

los establecimientos dedicados a la adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de producto terminado de medicamentos y dispositivos médicos.

Dichos establecimientos se autorizan través una Licencia Sanitaria o se dan de alta mediante un Aviso de funcionamiento, dependiendo del riesgo que implican los insumos que están bajo su cargo y de las actividades que desempeñen. A continuación se describen las implicaciones regulatorias de ambos mecanismos:

- **Licencia Sanitaria**

Una Licencia Sanitaria es un tipo de autorización que requieren los establecimientos para iniciar operaciones. De acuerdo al Artículo 198 de la LGS requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

El *proceso*(*) de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados

(*)Siendo que el Artículo 197 de la LGS define como proceso a:

El conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, *manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público.*

En otras palabras, aplica exclusivamente para los sitios que disponen de medicamentos Fracción I a III (psicotrópicos y estupefacientes), así como algunos medicamentos Fracción IV (vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas y hemoderivados).

Por ende, las instalaciones que resguardan y manipulan este tipo de insumos requieren de una Licencia Sanitaria, la cual debe de ser solicitada por el titular o el representante legal del establecimiento previo al inicio de sus actividades, y que solamente será otorgada por la CAS tras corroborar el cumplimiento de todas las disposiciones aplicables a través de una visita de verificación sanitaria efectuada por COS.

- **Aviso de funcionamiento**

Un Aviso de funcionamiento es una notificación que se realiza ante la COFEPRIS para dar alta legalmente del establecimiento. De acuerdo al Artículo 200 Bis de la LGS, se establece que:

Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria, y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación.

El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones.

Esto es, los establecimientos que no requieren de autorización son aquellos que se desempeñan actividades relacionadas con insumos diferentes a los señalados en el Artículo 198 de la LGS, tales como medicamentos de venta libre y dispositivos médicos, toda vez que no se contravenga lo especificado en el acuerdo al que se refiere el Artículo 200 Bis.

Este último corresponde al *ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, que en su *Anexo I. Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria*, establece los giros o actividades que requieren de autorización o de notificación ante la autoridad. Por ejemplo, los establecimientos que

requieren de Aviso de funcionamiento son aquellos que desempeñan actividades de:

- Comercio al por mayor de mobiliario, equipo e instrumental médico y de laboratorio (excepto muebles)
- Comercio al por menor de artículos ortopédicos
- Comercio al por mayor de productos farmacéuticos (incluye medicamentos y remedios herbolarios, sin manejo de medicamentos controlados ni biológicos)

Es importante precisar que el único requisito que deben de cumplir estos sitios es el de presentar el Aviso de funcionamiento ante la COFEPRIS, el cual tiene efecto inmediato; sin necesidad de alguna visita de verificación o evaluación previa de las instalaciones.

Adicionalmente, tanto los establecimientos de depósito y distribución que son autorizados a través de una Licencia Sanitaria, como los que son dados de alta a través de un Aviso de funcionamiento, deberán de contar con un:

- **Responsable Sanitario**

Un Responsable Sanitario es una persona física que ocupa el mayor nivel jerárquico del área de calidad, encargada de garantizar la aplicación y el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad, así como de asegurar el cumplimiento de los aspectos legales, las labores administrativas y la capacitación del personal.

De acuerdo al Artículo 260 de la LGS, los Responsables Sanitarios deberán de ser profesionales con el título registrado de Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial o algún profesional cuya carrera este relacionada con la farmacia.

De manera importante, y conforme al Artículo 123 del RIS, los responsables sanitarios deberán de supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los insumos conforme a lo establecido en la norma correspondiente.

Por otro lado, de manera importante estos establecimientos de depósito y distribución están obligados a cumplir con los requisitos señalados en:

1. **Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos**

Dentro del cual se enuncian las *Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD)*, mecanismo mediante el cual se garantiza que la calidad

de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro.

Conforme a lo establecido en la norma, esta actividad previene que medicamentos falsificados ingresen a la cadena de suministro, asegura el control de la distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos a través de la *implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de la Calidad*.

Se debe enfatizar en que el cumplimiento de este punto está direccionado a medicamentos, sin embargo, también se puede retomar y adecuar esta actividad para los dispositivos médicos, ya que en la *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*, no contempla un apartado que describa las BPAD para este tipo de insumos para la salud.

2. Suplemento de establecimientos

Fundamentalmente se expone:

- La documentación legal y técnica necesaria para dar de alta legalmente al sitio, destacando entre ellos contar con un Aviso de responsable sanitario, así como una Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, según corresponda.
- La infraestructura que se debe de cumplir para asegurar las BPAD, respetando las condiciones de temperatura, humedad, luz, acumulación de polvo y espacios para el resguardo de los productos.

Es crucial enfatizar en que se realizó un hallazgo en el primer apartado del *Capítulo VII. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud*, en donde se estipula que:

(...) “Los establecimientos de almacenamiento y distribución no están autorizados para: Exponer medicamentos y demás insumos para la salud directamente al público, preparar medicamentos magistrales y oficinales, preparar dosis o tratamiento unitarios, fraccionar, no poseer material de empaque primario o secundario, materias primas, ni equipo para la fabricación de los medicamentos y demás insumos para la salud.”

En otras palabras, **este es el primer gran reto a superar para asegurar la implementación fiel del e-Commerce de insumos para la salud en México.**

4.2.8 Publicidad de los insumos para la salud

El control sanitario y vigilancia de la publicidad de los insumos para la salud persigue el objetivo de asegurar que la información difundida a través de los diversos medios de comunicación (por ejemplo: radio, televisión, cine, internet, etc.) promueva el consumo racional de los medicamentos y el uso racional de los dispositivos médicos, debido a que la adquisición de estos insumos puede ser estimulada a través de mensajes que pretenden, en primer instancia, incrementar el volumen de ventas.

En nuestro país, la regulación de la publicidad de los insumos para la salud está fundamentada por el Artículo 17 Bis, fracción VII de la LGS, en donde se enuncia que es competencia de la COFEPRIS:

Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios.

De tal forma que la autoridad sanitaria da cumplimiento a este punto a través de tres comisiones:

- **CAS:** para la evaluación y autorización de los permisos de publicidad.
- **COS:** para la vigilancia y verificación del cumplimiento de la publicidad.
- **CFS:** para el apoyo y monitoreo de los trámites de publicidad.

Particularmente, esta última Comisión brinda soporte a través de:

Convenios de colaboración con diversas dependencias, destacando los convenios celebrados con empresas como Amazon y Mercado libre, en donde en conjunto con la autoridad sanitaria promueven la ética publicitaria y la responsabilidad social, para favorecer la información veraz de productos vinculados con la salud. En pocas palabras es una estrategia que permite la colaboración que permite dar de baja rápidamente las publicidades que no cumplen con las disposiciones aplicables y que ponen en riesgo la salud de la población. (IAB México, 2017)

Asimismo, el control de la publicidad está velado por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (en adelante Reglamento de Publicidad), que en su Artículo 4, fracción IX, define a la publicidad como:

La actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios.

Mismo en donde se establece que la información a la que se expone la población debe ser orientadora, educativa y debe poseer un grado de calidad que permita a los consumidores tomar mejores decisiones sobre los productos que adquieren, protegiendo a la población de mensajes que promuevan el uso o consumo inadecuado de los productos y que generen hábitos o conductas que deriven en algún riesgo sanitario.

Dentro del Reglamento de Publicidad destacan que la publicidad deberá ser congruente con las características del producto y que no deberá:

1. Atribuir cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitadoras, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en la autorización otorgada por la autoridad.
2. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.
3. Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.

En México la publicidad se regula a través de Permisos y Avisos. El mecanismo a seguir depende del tipo de insumo que se está publicitando y del público hacia el cual va dirigido el mensaje. A continuación se detalla cada uno de ellos:

1. Permiso de publicidad

Para la publicidad que se realiza en medios masivos de comunicación, y que por consecuencia aplica exclusivamente para los medicamentos de venta libre. Cabe señalar que está prohibida la publicidad masiva de los medicamentos de receta médica, ya que al ser mensajes dirigidos al público en general, su publicidad podría promover el consumo irracional de los mismos.

Es un tipo de autorización sanitaria que otorga la COFEPRIS, en donde la publicidad que pretende ser difundida debe de ser sometida, evaluada y aprobada previo a su difusión en los medios de comunicación. Se realiza una evaluación exhaustiva del contenido escrito, visual y auditivo, en donde se asegura la veracidad de la información, misma que no debe estar comprometida directa ni indirectamente, y bajo ninguna circunstancia deben sugerir cualidades ni características diferentes a las autorizadas para el producto en cuestión.

2. Aviso de publicidad

Para la publicidad que está dirigida a los profesionales de la salud y que es aplicable para los medicamentos que requieren receta médica.

Es una notificación que se realiza ante la autoridad dentro de los cinco días previos al inicio de la difusión. Es importante mencionar que en este caso la publicidad no es evaluada previamente por la COFEPRIS, precisamente por el público hacia el cual va dirigido, sin embargo, debe de cumplir con las mismas especificaciones de calidad de la información que para un permiso.

Por otro lado, en materia de publicidad digital la COFEPRIS difundió a través de su sitio web oficial diversos **criterios de atención y lineamientos** que pretendían la simplificación administrativa de trámites. Sin embargo, estos **fueron revocados tras la emisión del Oficio No. SOO/219/2019 del 25 de junio del 2019 entre ellos destacaban:**

- El Oficio No. SOO/100/2017 con fecha de emisión del 20 de diciembre de 2017, denominado *Criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos, homeopáticos y remedios herbolarios*
- El Oficio CAS/1/OR/22/2014, sin fecha de emisión declarada, denominado *Lineamientos de simplificación administrativa para trámites y autorizaciones de publicidad Digital*
- El Oficio CAS/1/OR/32/2017 con fecha de emisión del 08 de noviembre de 2017, denominado *Criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos de libre venta, homeopáticos y remedios herbolarios.*

Por lo que **actualmente, el único instrumento normativo con el que se cuenta para regular la publicidad de los medicamentos y de los dispositivos médicos es el Reglamento de Publicidad.** Es preciso mencionar que la razón de revocación de acuerdos y lineamientos no está relacionada con el contenido de los mismos, más bien se debe a la falta de formalización en la emisión de dichos documentos, dado que estos debían de ser publicados estrictamente en el Diario Oficial de la Federación para tener efectos legales, acción que no se realizó en su momento.

4.2.9 Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

La vigilancia del comportamiento durante la comercialización de los insumos para la salud es considerada una de las actividades de salud pública más importantes a nivel mundial, debido a que el monitoreo de los insumos que están en el mercado permite la identificación, evaluación y prevención de posibles riesgos derivados del consumo de los medicamentos y del uso de los dispositivos médicos.

Esta actividad es una responsabilidad compartida entre los fabricantes de insumos para la salud, los *distribuidores y comercializadores*, los profesionales de la salud, así como de los mismos *consumidores*, entre otros.

Dicha vigilancia de los medicamentos, así como de los dispositivos médicos en el mercado se realiza a través de la farmacovigilancia y la tecnovigilancia, respectivamente, las cuales consisten en:

Farmacovigilancia (FV)

a las actividades relacionadas con la **detección, evaluación, comprensión y prevención** de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de **seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas**. (Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia)

Tecnovigilancia (TV)

al conjunto de actividades que tienen por objeto **la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos**, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos **para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos**. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional. (Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia)

Para la ejecución de estas actividades de vigilancia de los insumos para la salud México cuenta con diferentes integrantes que conforman una red que permite encarar las necesidades y demandas de la salud pública. Para propósitos de este trabajo dos de los integrantes más importantes son:

1. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

El área administrativa perteneciente a la CEMAR encargada de corroborar la aplicación, así como el cumplimiento la normativa aplicable en materia de FV y TV. Dentro de sus acciones más importantes destacan:

- a) Coordinar y vigilar las actividades de FV y TV realizadas por los integrantes de la ya citada red;
- b) Administrar la información de seguridad de los insumos para la salud;
- c) Realizar actividades de comunicación de riesgos con la finalidad de prevenir y proteger a la población; y
- d) Promover acciones en materia de seguridad que contribuyan al bienestar de los pacientes.

2. Las Unidades de Farmacovigilancia (UFV) y de Tecnovigilancia (UTV)

Son las entidades encargadas de implementar y desarrollar actividades de FV y TV, siendo las más importantes:

- a) Documentar las *notificaciones*, siendo que las más importantes para el desarrollo del presente trabajo son:

1. Notificación, término empleado para referir a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de los eventos de riesgo generados por el consumo de los medicamentos y por el uso de los dispositivos médicos al CNFV, bajo las disposiciones señaladas en la normatividad aplicable y vigente.

2. Notificación espontánea, término empleado para referir a la comunicación voluntaria sobre cualquier problema de seguridad relacionado con el consumo de los medicamentos o con el uso de los dispositivos médicos, misma que puede ser realizada por algún profesional de la salud, el mismo consumidor o por alguna persona física o moral diferente al fabricante del insumo.

- b) Las UFV deben notificar al CNFV (entre otras) *las sospechas de reacciones adversas* derivadas del consumo de los medicamentos; mientras que las UTV deben notificar (entre otras) al CNFV *los incidentes adversos derivados* del uso de los dispositivos médicos.

Entendiendo como:

Sospecha de reacción adversa (SRAM) a cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos;

Incidente adverso (IA) a cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de la salud del usuario. (No se considera incidente a aquel derivado uso fuera del fin previsto del dispositivo médico)

- c) Tanto las UFV como las UTV deben asegurar que existen sistemas y procedimientos que garanticen la calidad en los procesos de generación, gestión y tratamiento de la información relativa a las SRAM o IA.
- d) Elaborar y mantener un Procedimiento Normalizado de Operación que garantice el desempeño de las acciones descritas en la normatividad y disposiciones legales aplicables y vigentes.

Por último, tanto las UFV como las UTV deben de contar con un Responsable, mismo que debe ser un profesional de la salud encargado de coordinar e implementar las actividades de FV y TV. De igual importancia, es el único interlocutor válido ante el CNFV.

4.2.10 Mecanismo para la aprobación de una propuesta regulatoria

Siendo que uno de los propósitos del presente proyecto es la propuesta de un guía que brinde certeza sobre los lineamientos para la regulación del comercio electrónico de insumos para la salud en México, resulta de particular interés describir el mecanismo legal mediante el cual se aprueban las guías, a fin de asegurar la fidelidad de su implementación.

De tal forma que en México el mecanismo para la aprobación de una *propuesta regulatoria* se fundamenta en la Ley General de Mejora Regulatoria (LGMR), que en su Artículo 3, Fracción XIV define con este término a:

Los anteproyectos de leyes o *Regulaciones* que pretendan expedir los *Sujetos Obligados*, en el ámbito de su competencia y que se presenten a la consideración de las *Autoridades de Mejora Regulatoria*. (*)

(*) Al mismo tiempo, el Artículo 3 define a:

Las Regulaciones (Fracción XV) como:

Cualquier normativa de carácter general cuya denominación puede ser Acuerdo, Circular, Código, Criterio, Decreto, Directiva, Disposición de carácter general, Disposición Técnica, Estatuto, Formato, Instructivo, Ley, Lineamiento, Manual, Metodología, Norma Oficial Mexicana, Regla, Reglamento, o cualquiera otra denominación de naturaleza análoga que expida cualquier Sujeto Obligado.

Los Sujetos Obligados (Fracción XIX) como:

La Administración Pública Federal y sus respectivos homólogos de las entidades federativas, los municipios o alcaldías y sus dependencias y entidades, la Procuraduría General de la República y las procuradurías o fiscalías locales.

La Autoridad de Mejora Regulatoria (Fracción II) como:

La Comisión Nacional de la Mejora Regulatoria (...) y demás áreas responsables de conducir la política de mejora regulatoria en sus respectivos ámbitos de competencia.

Es decir, dentro de la definición de propuesta regulatoria se contempla a las guías, mismas que deben ser aprobadas por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria para convertirse en regulaciones formales legalmente establecidas.

Por otro lado, el Artículo 23 de la LGMR define a la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) como:



el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Economía, con autonomía técnica y operativa, la cual tiene como objetivo promover la mejora de las Regulaciones y la simplificación de Trámites y Servicios, así como la transparencia en la elaboración y aplicación de los mismos, procurando que estos generen beneficios superiores a sus costos y el máximo beneficio para la sociedad.

En la **Figura 16** se presenta de manera resumida el mecanismo de aprobación para una propuesta regulatoria.

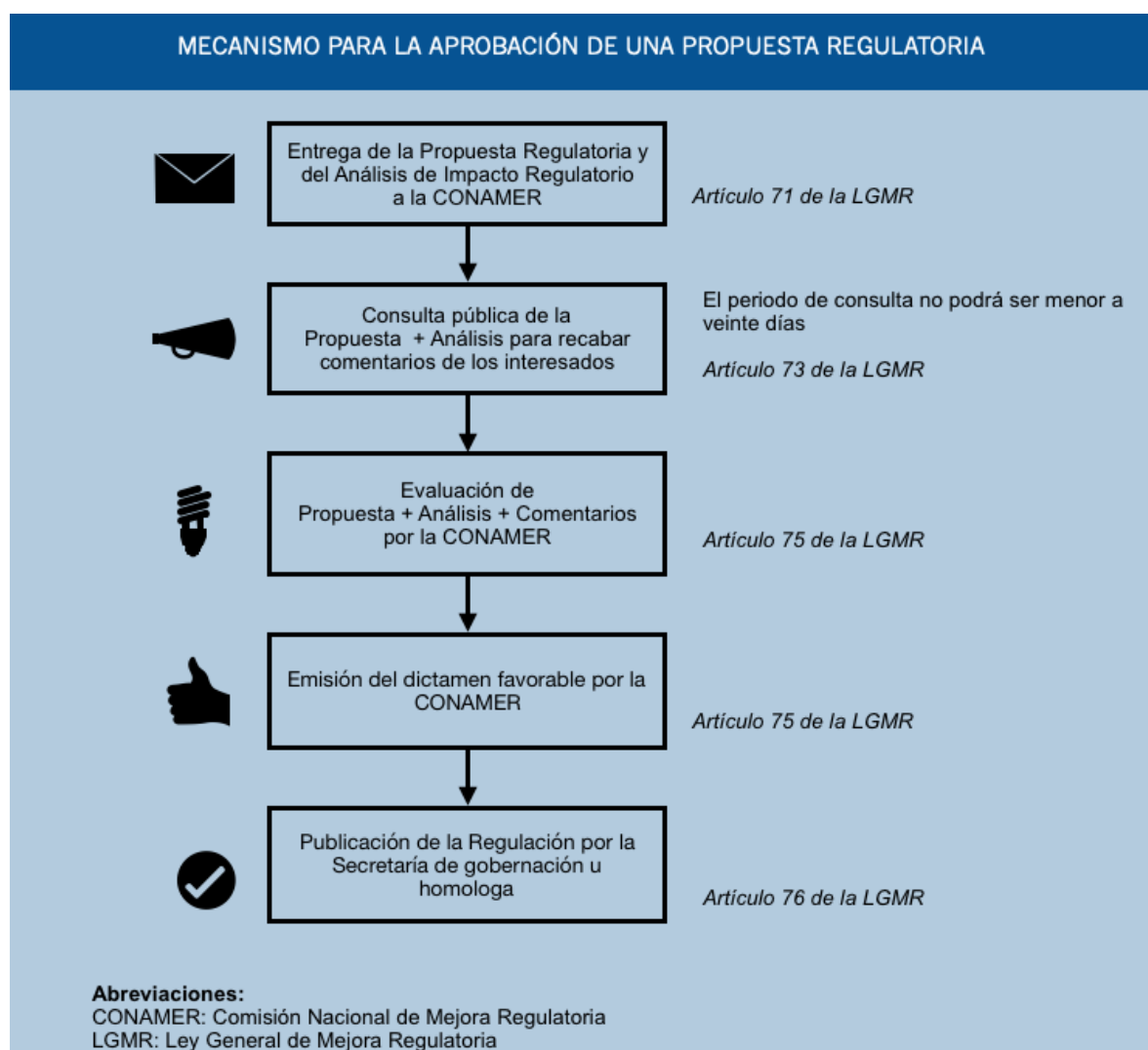


Figura 16. Mecanismo para la aprobación de una propuesta regulatoria. (Aldo Islas, 2021)

Con base en la figura anterior, es notable que la aprobación de la propuesta depende concretamente de dos elementos principales:

1. La propuesta regulatoria *per se*; y de
2. El Análisis de Impacto Regulatorio (AIR)

Para este último, dentro del Título Tercero de las Herramientas del Sistema Nacional de Mejora Regulatoria, Sección V, Capítulo III del Análisis del Impacto Regulatorio, se establecen los ordenamientos aplicables para el AIR, los más relevantes se presentan a continuación:

En primer lugar, el Artículo 66 de la LGMR define al AIR como:

una herramienta que tiene por objeto garantizar que los beneficios de las Regulaciones sean superiores a sus costos y que éstas representen a la mejor alternativa para atender una problemática específica; cuya finalidad es garantizar que las regulaciones salvaguarden el interés general, considerando los impactos o riesgos de la actividad a regular, así como las condiciones institucionales de los Sujetos Obligados.

Del mismo modo, el Artículo 67 de la LGMR se establece que los AIR deben:

contribuir a que las regulaciones se diseñen sobre bases económicas, empíricas y del comportamiento, sustentadas en la mejor información disponible, así como promover la sección de alternativas regulatorias cuyos beneficios justifiquen los costos que imponen y que generen el máximo beneficio para la sociedad.

Igualmente importante, el Artículo 68 de la LGMR define que los procesos de diseño de las Propuestas Regulatorias y de los AIR, deberán enfocarse primordialmente en los siguientes propósitos:

- I. Que generen el máximo beneficio para la sociedad con el menor costo posible;
- II. Que sus impactos resulten proporcionales para el problema que se busca resolver y para los sujetos regulados a los que se aplican;
- III. Que promuevan la coherencia de políticas públicas;
- IV. Que mejoren la coordinación entre poderes y órdenes de gobierno;
- V. Que fortalezcan las condiciones sobre los consumidores y sus derechos, las micro, pequeñas y medianas empresas, la libre competencia y la competencia económica, el comercio exterior y los derechos humanos, entre otros; y
- VI. Que impulsen la atención de situaciones de riesgo mediante herramientas proporcionales a su impacto esperado.

También, el Artículo 69 de la LGMR enuncia que los AIR establecerán un marco de análisis estructurado para asistir a los Sujetos Obligados en el estudio de los efectos de las Propuestas Regulatorias y que de manera importante los AIR deberán contener:

- I. La explicación de la problemática que da origen a la necesidad de la intervención gubernamental y los objetivos que ésta persigue;
- II. El análisis de las alternativas regulatorias y no regulatorias que son consideradas para solucionar la problemática, incluyendo la explicación de por qué la Regulación Propuesta es preferible al resto de las alternativas;
- III. La evaluación de los costos y beneficios de la Propuesta Regulatoria, así como de impactos incluyendo, cuando sea posible, aquéllos que resulten aplicables para cada grupo afectado;
- IV. En análisis de los mecanismos y capacidades de implementación, verificación e inspección;
- V. La identificación y descripción de los mecanismos, metodologías e indicadores que serán utilizados para evaluar el logro de los objetivos de la regulación.

En este punto, es conveniente enfatizar que este AIR corresponde justamente al desarrollo del presente trabajo, dado que a lo largo del escrito se da cumplimiento a los puntos previamente indicados.

Por último, se aclara que además de la aprobación de la propuesta regulatoria por la CONAMER, es necesario que las guías se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, para que este instrumento tenga validez y reconocimiento formal para su implementación legal, tal como lo estipula el Artículo 4 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo:

Los actos administrativos de carácter general, tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores, que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos.

5. Propuesta para la regulación del e-Commerce de insumos para la salud

Previo al desarrollo de la propuesta regulatoria de para el control y vigilancia sanitaria del comercio electrónico de los insumos para la salud en México, es conveniente definir la estrategia que se debe seguir para asegurar la implementación armónica y legal de este instrumento. A continuación, se presentan los elementos cruciales de dicha estrategia:

1. Inclusión de la definición de “Comercio electrónico”, “Establecimiento electrónico” y términos relacionados con su operación en la LGS/RIS.

Es necesario incluir la definición del comercio electrónico de insumos para la salud, así como los términos para la operación de los establecimientos electrónicos en los instrumentos legales de mayor jerarquía, a fin de reconocer y fundamentar este modelo de negocio.

2. Actualización del Capítulo VII. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud del Suplemento de la Farmacopea

Se requiere actualizar el alcance de los establecimientos de almacenamiento y distribución, proponiendo un giro en donde sea posible la venta al consumidor, siempre y cuando se realice a través de medios digitales y se de cumplimiento a todas las disposiciones legales aplicables y vigentes.

Es crucial que se realice la actualización del Suplemento de Establecimientos, de lo contrario carecerá de fundamento legal la propuesta regulatoria.

3. Definir los insumos para la salud que son candidatos para ser comercializados a través de comercio electrónico

Una vez ejecutada dicha actualización es importante definir en qué insumos para la salud tendrá injerencia este nuevo giro, ya que no es factible la comercialización electrónica cualquier insumo.

4. Elaboración de la propuesta regulatoria

De forma tal que se no se contravenga ninguna de las disposiciones legales aplicables y vigentes.

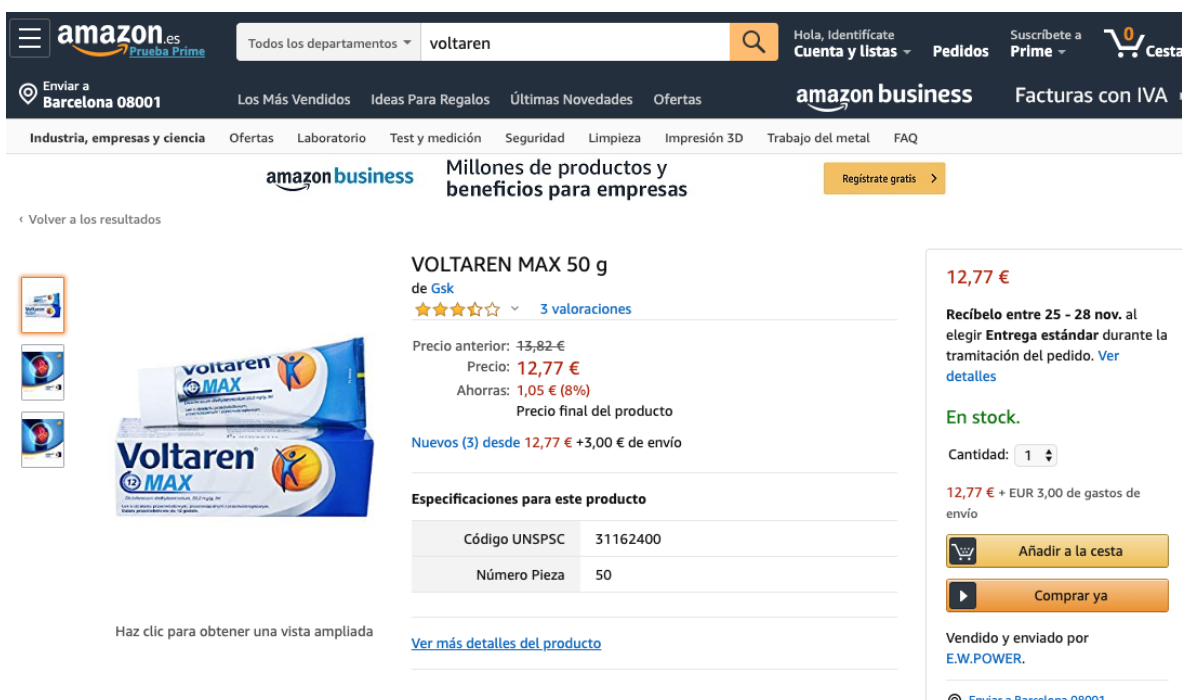
5. Sometimiento de la Propuesta Regulatoria y del Análisis de Impacto Regulatorio a la CONAMER para su aprobación

En virtud de lo anteriormente señalado, en breve se presenta el desglose de cada uno de los puntos, a fin de brindar un soporte robusto que justifique la implementación de la propuesta regulatoria.

5.1 Actualización del Suplemento de Establecimientos de la FEUM

Justificación

El Real Decreto 870/2013 emitido por la autoridad sanitaria de España establece que los medicamentos de venta libre solo pueden comercializarse electrónicamente a través de farmacias legalmente establecidas, siendo así que el comercio en sitios web diferentes a las farmacias está prohibido. Sin embargo, la realidad es distinta, ya que existen medicamentos de venta libre y dispositivos médicos que son comercializados electrónicamente a través de otras plataformas, por ejemplo en la página de Amazon España, tal como se ejemplifica en la **Figura 17**.



The screenshot shows the Amazon.es product page for Voltaren MAX 50g. The page features the Amazon logo, a search bar with 'voltaren' entered, and navigation links for 'Cuenta y listas', 'Pedidos', and 'Suscríbete a Prime'. The product is listed under 'amazon business' with a price of 12,77 € and a status of 'En stock'. The page also includes a table with specifications for the product, such as 'Código UNSPSC' and 'Número Pieza'.

Especificaciones para este producto	
Código UNSPSC	31162400
Número Pieza	50

Figura 17. Captura de pantalla del sitio Amazon.es que evidencia el e-Commerce de medicamentos de venta libre en España.

Lo anterior demuestra que España ha tomado una posición muy conservadora en cuanto a la operación de este innovador modelo de negocio. Se debe entender que es una acción no mal intencionada, ya que se pretende salvaguardar la salud de su población bajo las restricciones que su gobierno considera convenientes. Sin embargo, esto ha limitado la adaptación del país a las nuevas tecnologías.

En otras palabras, a pesar de que ya se tiene una base legal para la regulación en la operación del e-Commerce de los medicamentos, aún hay brechas que necesitan ser cerradas. Hoy por hoy, España se enfrenta al desafío de mostrar flexibilidad para ampliar la operación del e-Commerce fuera de las farmacias, ya que es un movimiento que va a seguir progresando con paso firme.

La oportunidad de mejora regulatoria en México

Como se expuso en el marco teórico, el Suplemento de Establecimientos es el único instrumento normativo en donde se detalla explícitamente que los sitios de almacenamiento y distribución no pueden expedir directamente insumos para la salud a los consumidores. En primera instancia esto podría parecer un obstáculo para la operación del e-Commerce de insumos para la salud, pero, más bien se trata de un área de oportunidad para actualizar parte del marco jurídico nacional en beneficio de los pacientes.

Es crucial sumarse a estos nuevos canales de negocio en lugar de evadirlos. Es un hecho que las nuevas tecnologías nos están orillando a considerar estos modelos de negocio poco convencionales y por tanto, recae en nosotros adaptarnos al cambio, tomar estas oportunidades y aprovecharlas, no solo para el beneficio de los consumidores, sino para el crecimiento económico del país.

Al principio se expusieron los riesgos para la salud que representa la no regulación del e-Commerce de insumos para la salud, sin embargo, es conveniente enfatizar en que la prohibición de este modelo de negocio podría desencadenar riesgos sanitarios incluso peores, ya que el crecimiento del comercio electrónico será cada vez más grande con el paso de los años, la migración digital es un evento inevitable que no debe ser ignorado. Esto es, el e-Commerce es una actividad que seguirá siendo ejecutada (esté regulada o no), por tanto, prohibirla resultaría invariablemente en la operación ilegal, lo cual implicaría mayores riesgos debido al suministro clandestino de productos de calidad, seguridad y eficacia cuestionable.

Por ende, de acuerdo a los avances tecnológicos es imprescindible actualizar este instrumento legal, manteniendo lo ya asentado, pero haciendo la precisión de que los establecimientos de almacenamiento y distribución tienen la posibilidad de expedir insumos para la salud a través de e-Commerce, y específicamente para los insumos que son descritos en el apartado siguiente.

Finalmente, en la **Figura 18** se expone el proceso para actualización del Suplemento de Establecimientos (Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010: Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos), en concreto la propuesta que se indica en la figura debe de tener un soporte robusto que permita justificar la solicitud de actualización, detallando en los fundamentos legales correspondientes y en las bases económicas y científicas que brindan soporte. De tal suerte que es análogo al Análisis de Impacto Regulatorio que solicita la COFEMER, el cual (como se ha mencionado) ya está cubierto por el mismo contenido del presente trabajo escrito.

MECANISMO PARA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN, EDICIÓN Y DIFUSIÓN DE LA FEUM Y SUS SUPLEMENTOS

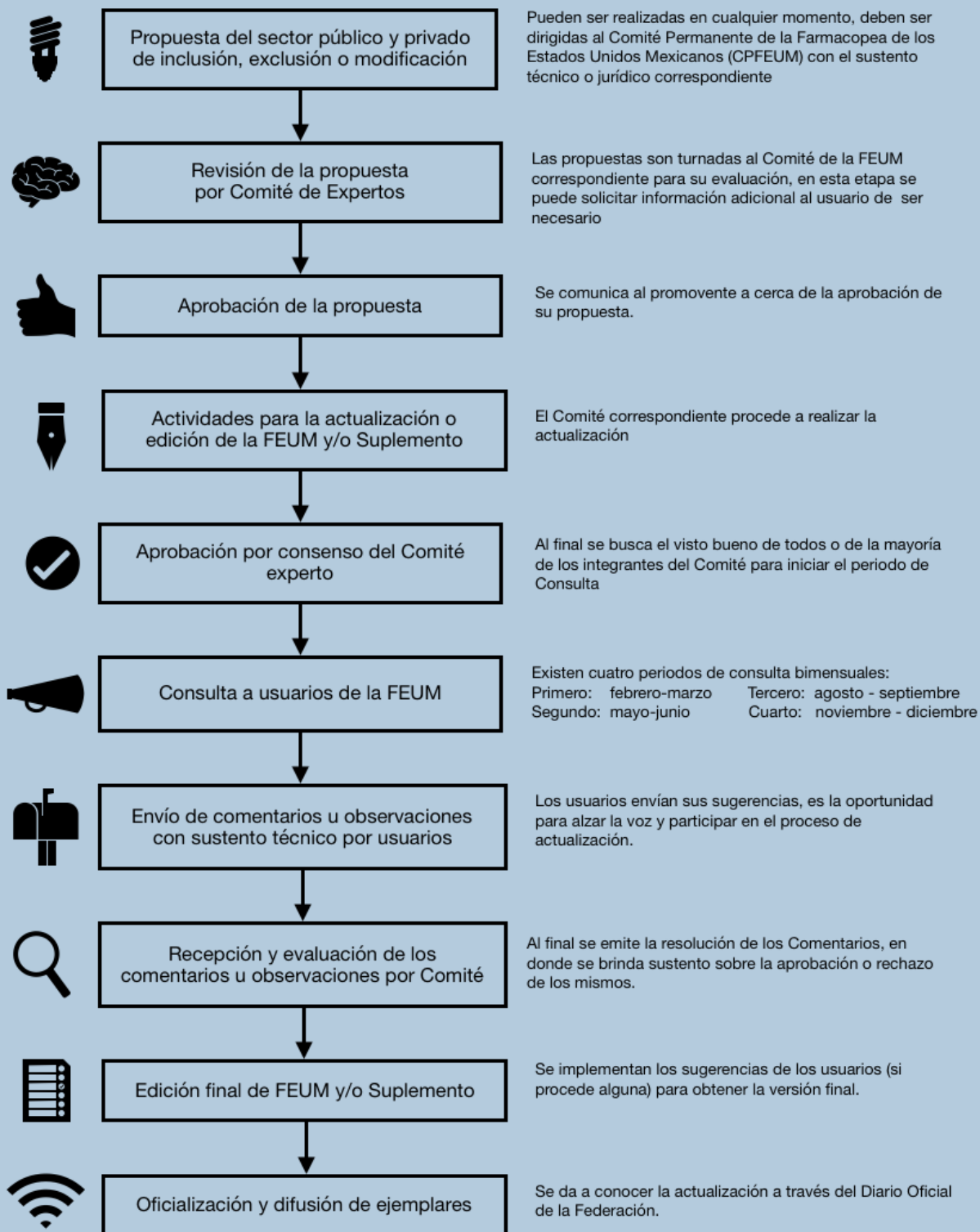


Figura 18. Mecanismo para la revisión actualización, edición y difusión de la FEUM y sus Suplementos. (Aldo Islas, 2021)

5.2 ¿Qué Insumos para la Salud candidatos para operar bajo e-Commerce?

Es crucial identificar a los medicamentos y dispositivos médicos que son aptos para ser comercializados electrónicamente, por tanto se fijan como factores primordiales para la toma de decisiones los siguientes puntos:

1. El **riesgo/beneficio** que representan las transacciones electrónicas **para la salud**.

El canal de e-Commerce incrementa la accesibilidad de insumos para la salud a todos los usuarios de la red en todo momento, lo cual conlleva a la exposición de ciertos riesgos, como la falsificación de medicamentos, exposición a publicidad engañosa e incluso de manera indirecta, se podría propiciar el uso indebido de ciertos medicamentos.

2. El nivel de **complejidad de su implementación** en materia de **almacenamiento y distribución**, a fin de **asegurar que la calidad de los insumos se mantiene** durante toda la cadena de suministro.

Es importante destacar que nuestro país continúa en un estado regulatorio prematuro en materia de e-Commerce, particularmente en la modalidad B2C. Es cierto que existen avances que han permitido la expansión de este modelo de negocio, como la venta de insumos para la salud a través de grandes cadenas de farmacias que cuentan con aplicaciones para selección y envío de los productos. Lo anterior no representa un reto per se, debido a que las farmacias son establecimientos que ya cuentan con un aviso de funcionamiento o licencia sanitaria para su operación (según corresponda), tienen la infraestructura y personal con formación adecuada para tomar decisiones. Sin embargo, en plataformas como Amazon, sus bases aún continúan formándose, es por ello que se hace hincapié en este punto, se propone comenzar con los productos de menor riesgo, para que eventualmente se logre escalar a un estado maduro que permita su implementación en niveles de complejidad mayor, esto se detalla más adelante.

Medicamentos

Conforme a la clasificación de venta y suministro al público, se encuentran primero los medicamentos Fracción I a IV, aquellos que solo pueden adquirirse bajo prescripción médica, los principales retos que se enfrentan para la implementación de transacciones electrónicas son los siguientes:

1. Se trata de fármacos de alto riesgo (psicotrópicos, estupefacientes, antibióticos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, hemoderivados, biológicos, biotecnológicos, y todos aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad)

2. La vía de administración para algunos de estos medicamentos son de alto riesgo, por ejemplo por vía intramuscular e inclusive vía intravenosa.
3. Al ser medicamentos que se adquieren a través de una prescripción médica, debe de existir un sistema que permita corroborar la cédula del médico a fin de asegurar la autenticidad de la receta.
4. Debe de existir un sistema electrónico en donde se pueda dar rastreabilidad de las veces que ha sido surtida esa receta. Para las Fracciones I y II, solamente puede surtirse el medicamento una vez, después de esto la receta debe de ser retenida, para e-Commerce, la receta tendría que ser invalidada, asegurando que no se surtirá el medicamento nuevamente. Para la Fracción III solamente puede surtirse hasta tres veces y para la Fracción IV cuantas veces sea necesario para completar el esquema de dosificación recetado, en este caso, se debe asegurar el control del surtido, de lo contrario se podría propiciar el abuso de estos medicamentos.
5. Como se mencionó en el primer punto, dichas fracciones incluyen medicamentos controlados (psicotrópicos y estupefacientes), antibióticos y productos biológicos (vacunas, hemoderivados, faboterápicos, etcétera). Se trata de medicamentos de alto riesgo y como tal, de no ser controlados, se podría tener efectos negativos en la salud de la población, por ejemplo:
 - a. La generación de adicciones por abuso de los medicamentos controlados;
 - b. Promover la generación de superbacterias por el abuso o uso incorrecto de los antibióticos. Se trata de un problema de salud grave a nivel mundial, el cual ha sido reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tan es así, que se han emitido comunicados de emergencia sanitaria alrededor del mundo para notificar este problema de salud con el afán de concientizar a la población sobre el uso correcto de este tipo de medicamentos.
6. La falsificación y robo de medicamentos en algún punto de la cadena de suministro es una amenaza latente que sin duda alguna pone en riesgo severo la salud de la población.
7. El control sanitario para almacenamiento y distribución son más estrictos y complejos para los medicamentos de Fracción I a IV, por las siguientes razones:
 - a. Para medicamentos controlados, estos deben de ser almacenados en espacios aislados y de acceso restringido, además de que su liberación debe ser autorizada por un Responsable Sanitario.

- b. La distribución y almacenamiento de biotecnológicos, debe ser realizada bajo condiciones controladas de temperatura, usualmente bajo refrigeración (de 2 a 8 °C), por tanto, las instalaciones deben de contar la infraestructura suficiente y medios de transporte adecuados para mantener la cadena de frío en todo momento, asegurando así que la calidad del medicamento no ha sido comprometida cuando este llegue al consumidor final.

Por las razones antes presentadas, se concluye que *por el momento* los medicamentos de Fracción I a IV no son candidatos para su implementación en el modelo de e-Commerce en plataformas como Amazon o similares, debido a que los riesgos sanitarios que esto supone, no obstante, no se descarta su inclusión en el futuro, una vez que se tenga una madurez regulatoria mayor en el país. Por otro lado, para las plataformas digitales de farmacias se considera una opción viable, de hecho, desde hace ya algunos años se brindado este servicio y ha funcionado porque los distribuidores de medicamentos cumplen con los controles correspondientes (como retención y sello de las recetas médicas, cadena de frío, etc.), es decir, en este caso particular la confiabilidad del servicio está consolidada.

En contraste, están los medicamentos de venta libre u OTC (*Over the counter*, por sus siglas en inglés) que están englobados en las Fracciones V y VI. Se trata de medicamentos que se pueden adquirir sin necesidad de una receta médica y que han sido aprobados por la autoridad sanitaria para prevenir, aliviar o tratar síntomas menores. Los beneficios de estos se presentan a continuación:

1. Son medicamentos que contienen en su formulación principios activos de bajo riesgo, tienen un alto margen de seguridad, lo cual implica un bajo riesgo para causar efectos indeseables o de toxicidad al paciente, incluso en casos de uso incorrecto.
2. Sus vías de administración son de bajo riesgo, siendo las predominantes la vía oral y la vía tópica.
3. Sus empaques y/o insertos (instructivos) proporcionan información completa y clara sobre la forma adecuada para administración y dosificación del producto, incluso contienen información sobre las circunstancias en las que es apropiado recurrir a un médico.
4. Promueven el *Autocuidado* a través de la *automedicación* responsable, es decir, incentivan el uso racional de medicamentos que se pueden adquirir sin receta médica, con el fin de obtener bienestar propio al prevenir o lidiar con padecimientos comunes (dolores musculares, acidez estomacal, resfriados simples, incluso algunas alergias). Lo cual es distinto a la *autoprescripción*, ya que este término se refiere a la adquisición de medicamentos que requieren receta médica sin contar con ella, es una práctica irresponsable, pone en riesgo la salud al individuo, ya que estos medicamentos deben de ser adquiridos posterior a un diagnóstico médico.

5. Las condiciones de almacenamiento de estos medicamentos generalmente se realizan a temperatura ambiente, sin necesidad de cadena de frío o requerimientos especiales, lo cual facilita su almacenamiento y distribución, ya que estos pueden ser movilizados prácticamente en cualquier medio de transporte. Sin embargo, esto no implica que su comercialización esté exenta de cumplir con la regulación sanitaria aplicable y vigente, aunque -como se describe más adelante- en comparación con los medicamentos de Fracción I a IV los requisitos que deben de cumplir son menos rigurosos.

Por tanto, los medicamentos de venta libre fracción VI son los únicos medicamentos que se consideran candidatos para participar en el modelo de e-Commerce, para establecimientos que no son farmacias debido a que suponen un riesgo bajo y nivel de complejidad para su implementación menor.

Dispositivos Médicos

En comparación con los medicamentos, en dispositivos médicos no se puede generalizar sobre qué insumos son candidatos para ser comercializados a través de e-Commerce, sino que se debe de hacer una evaluación caso por caso. Para los dispositivos de Clase I se podría pensar erróneamente que todos los insumos que contempla esta clasificación son candidatos para realizar transacciones electrónicas, sin embargo, no es así, un ejemplo de esto son los agentes de diagnóstico, como antígenos de superficie para Hepatitis B o sueros hemoclasificadores, que a pesar de ser considerados de bajo riesgo por no ser introducidos en el organismo, por sí mismos su naturaleza sí representa un riesgo.

Lo mismo sucede con los dispositivos Clase II, por ejemplo, los equipos de ultrasonido no podrían ser candidatos para e-Commerce, debido al riesgo que representa su uso, pues se trata de un equipo que debe ser operado por un profesional de la salud que ha sido capacitado para operar el equipo en condiciones óptimas.

Análogamente, los dispositivos Clase III, al ser de alto riesgo se podría asumir que ninguno de estos insumos es apto para ser comercializado electrónicamente, sin embargo, los dispositivos intrauterinos pueden ser encontrados fácilmente para su venta a través de plataformas digitales.

Lo que se pretende evidenciar con estos ejemplos es que la comercialización electrónica de dispositivos no está limitada al nivel de riesgo. En este sentido, la única generalización que podríamos hacer es la siguiente: las limitaciones para la comercialización de insumos de Clase I son menores que las de Clase II y a su vez que las de Clase III.

En virtud de lo anteriormente expuesto, se tiene que implementar una estrategia distinta para definir los insumos que son candidatos para el comercio electrónico.

Una de las diferencias más importantes a nivel regulatorio entre medicamentos y dispositivos médicos, es que para estos últimos dentro del Registro Sanitario se autoriza un rubro en materia de publicidad, que puede ser publicidad dirigida a profesionales de la salud o publicidad dirigida a la población en general. Siendo que esta autorización es otorgada por la autoridad sanitaria después de una evaluación de riesgo del dispositivo médico, se considera una manera viable de identificar a los productos que pueden participar en el comercio electrónico.

Por tanto, los dispositivos médicos que cuentan con una autorización de publicidad para la población en general son los únicos insumos que se consideran candidatos para participar en el modelo de e-Commerce.

5.3 Calificaciones y reseñas, la herramienta de las plataformas de e-Commerce capaz de impulsar la Farmacovigilancia y la Tecnovigilancia

Fortalecimiento de la vigilancia sanitaria de los insumos para la salud a través de la notificación espontánea

El comportamiento de los consumidores previo a la realización de alguna compra ha cambiado drásticamente con la aparición de las plataformas digitales. Actualmente, antes de realizar alguna compra los usuarios buscan referencias de los productos y servicios en los cuales están interesados a fin de predecir si es conveniente o no su adquisición, por comparación de experiencias de consumidores previos.

La búsqueda de referencias usualmente se manifiesta en dos indicadores: las calificaciones y las reseñas. La primera de ellas consta generalmente en un sistema de cinco estrellas, en donde los consumidores clasifican su satisfacción; mientras que la segunda consiste en opiniones o experiencias que los consumidores tienen sobre un producto o servicio.

Ambos indicadores juegan un papel clave en la toma de decisiones para la adquisición de un producto o servicio, ya que forjan una reputación que puede derivar en la confianza del consumidor o en el desprestigio de una marca.

En materia de insumos para la salud, éste sistema de calificaciones y reseñas puede ser utilizado como herramienta para impulsar y fortalecer la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos.

Es cierto que la farmacovigilancia y la tecnovigilancia es una responsabilidad compartida entre la autoridad sanitaria, los titulares de registros sanitarios, los profesionales de la salud y los pacientes, pero en México no se percibe de esta forma. Particularmente, los pacientes son los que tienen un nivel de participación menor, a pesar de que ellos son los primeros que podrían brindar más información sobre las sospechas de reacciones adversas a medicamentos o de incidentes adversos de dispositivos médicos.

Por lo anteriormente expuesto, se propone al sistema de calificaciones y reseñas como una herramienta con el potencial de fortalecer la vigilancia de los insumos para la salud, a través del aumento de notificaciones espontáneas realizadas por los mismos consumidores.

Dichas notificaciones espontáneas pueden brindar información sobre el correcto desempeño de los insumos, tal como se ejemplifica en la **Figura 19**, que corresponde a la calificación y reseñas de un anestésico local (medicamento).

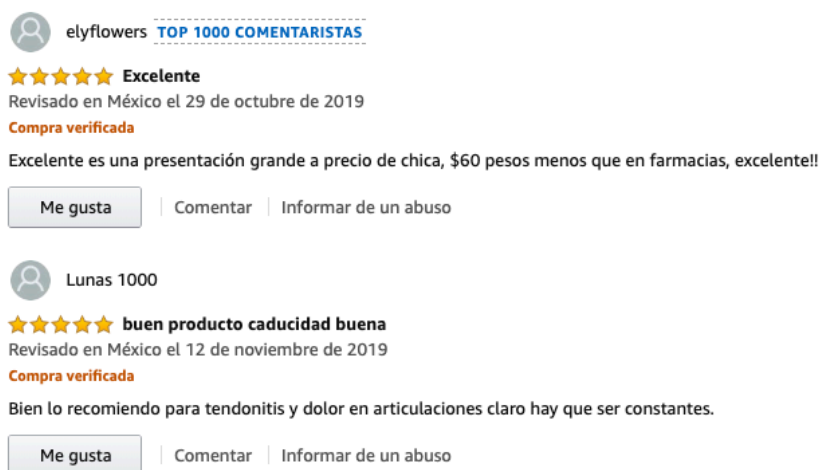


Figura 19. Calificación y reseña de un anestésico local.

De igual forma, pueden contribuir a identificar eventos con riesgo potencial para la población, e incluso de situaciones de insatisfacción de los consumidores que podrían emplear los fabricantes para mejorar sus productos. En la **Figura 20** se presenta el ejemplo de experiencia negativa con el uso de un enjuague bucal (dispositivo médico).

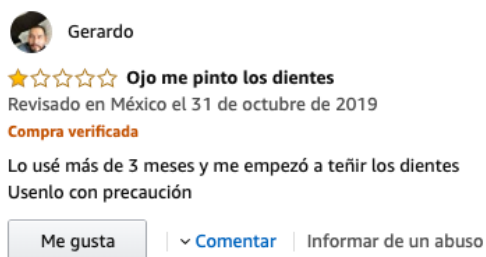


Figura 20. Calificación y reseña de un enjuague bucal.

Para tales efectos, se propone que los establecimientos (como los almacenes de depósito y/o distribución, por ejemplo) encargados de realizar el comercio electrónico de los insumos para la salud den de alta una unidad de farmacovigilancia y/o tecnovigilancia, para asegurar el cumplimiento de la vigilancia sanitaria.

5.4 Propuesta regulatoria

GUÍA PARA LA APLICACIÓN DE CRITERIOS QUE DEBEN OBSERVAR LOS ESTABLECIMIENTOS ELECTRÓNICOS Y FARMACIAS FÍSICAS QUE REALIZAN COMERCIO ELECTRÓNICO AL POR MENOR DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD

1. Objetivo

Esta guía tiene por objeto definir los requisitos para la venta al público al por menor de los insumos para la salud a través del comercio electrónico realizado por establecimientos electrónicos y farmacias físicas.

2. Alcance

Esta guía está dirigida a los establecimientos electrónicos y farmacias físicas que se dedican al comercio electrónico de los insumos para la salud al por menor, que para tal efecto ejecutan actividades de adquisición, almacenamiento, distribución y publicidad a través de medios digitales de los medicamentos, así como de los dispositivos médicos.

3. Definiciones

Para efecto de esta guía se entenderá por:

Comercio electrónico: al modelo de negocio que comprende el proceso de compra, venta o intercambio de bienes, servicios e información a través de medios digitales.

Establecimientos electrónicos: a los establecimientos que operan legalmente para realizar comercio electrónico al por menor de producto terminado de medicamentos y dispositivos médicos, siendo que para tal efecto ejecutan actividades de adquisición, almacenamiento, distribución y entrega a consumidores. Mismos que sólo ofertan dichos insumos a través de medios digitales (es decir, que no cuentan con un mostrador/establecimiento físico como punto de contacto directo con los consumidores).

Farmacias físicas (farmacias): establecimientos físicos legalmente establecidos para suministrar o vender directamente al público y al por menor medicamentos y demás insumos para la salud.

Medios digitales: a las plataformas y/o sitios web oficiales de los establecimientos o farmacias.

Publicidad digital: a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta, consumo y/o existencia de

productos por medio de internet, redes sociales, aplicaciones y otras tecnologías.

Sistema de calificaciones y reseñas: A la sección de los medios digitales que está destinada para registrar la experiencia de los consumidores, es un sistema que consiste en la calificación de satisfacción a través de una escala de cinco estrellas (calificación) y de un comentario u opinión acerca del producto o del servicio (reseña).

4. Disposiciones

4.1 Consideraciones Generales

4.1.1 Para establecimientos electrónicos:

De manera exclusiva los establecimientos electrónicos podrán realizar el comercio electrónico a través de medios digitales de los siguientes insumos para la salud:

- a) Medicamentos fracción VI, conforme a lo establecido en el Artículo 226 de la Ley General de Salud.
- b) Dispositivos médicos que estén autorizados para publicitar a la población en general, conforme a lo establecido en su Registro Sanitario.

4.1.2 Para farmacias:

De manera exclusiva las farmacias podrán realizar el comercio electrónico electrónico a través de medios digitales de los siguientes insumos para la salud:

- a) Medicamentos fracción V y VI, conforme a lo establecido en el Artículo 226 de la Ley General de Salud.
- b) Dispositivos médicos que estén autorizados para publicitar a la población en general, conforme a lo establecido en su Registro Sanitario.

Para ambos establecimientos está prohibida la venta electrónica de insumos para la salud importados que no cuenten con un registro sanitario vigente y que no cumplan con la norma de etiquetado vigente. A fin de evitar el ingreso a la cadena de suministro de medicamentos y dispositivos médicos cuya calidad, seguridad y eficacia no ha sido corroborada por la autoridad sanitaria.

4.2 Documentación administrativa soporte:

Previo al inicio de actividades de comercio electrónico de los insumos para la salud, los establecimientos electrónicos y farmacias deberán de contar con, y no se limita a, la siguiente documentación administrativa soporte:

- a) Aviso de Responsable Sanitario
- b) Aviso de funcionamiento
- c) Aviso de Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia
- d) Aviso de la Unidad de Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia.

4.3 Requisitos para la comercialización electrónica de los insumos para la salud:

4.3.1 Generalidades

De manera importante pero no limitante los propietarios del establecimiento electrónico y/o farmacia, así como el titular del Registro Sanitario o su Representante Legal, según corresponda, son responsables de:

- a) Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- b) Asegurar que sólo se comercializan insumos para la salud con al menos de un año previo a su fecha de caducidad.
- c) Supervisar que sólo se adquieran y comercialicen insumos para la salud que están avalados en el Aviso de funcionamiento.
- d) Supervisar que el personal que manipula los insumos para la salud se capacite periódicamente en la actividad que desempeña durante la cadena de suministro. Evaluar la capacitación de estos y participar en la elaboración del perfil de puestos.
- e) Revisar y actualizar los documentos legales sanitarios, de acuerdo con sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones publicadas por la autoridad sanitaria.
- f) Revisar y aprobar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), así como supervisar que se apliquen y actualicen periódicamente de acuerdo con los lineamientos legales.
- g) Elaborar un PNO que establezca como se debe manejar las sospechas y confirmaciones de producto falsificado.
- h) Generar y actualizar un listado en donde se registren todos los insumos para la salud que se comercializan electrónicamente, misma que deberá contener como mínimo: la denominación genérica, la denominación distintiva, forma farmacéutica,

fracción (para el caso de medicamentos) o clasificación (para el caso de dispositivos médicos), número de registro sanitario y presentación.

4.3.2 Sobre el Almacenamiento:

- a) Asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la *Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud* vigente.
- b) Asegurar que el almacén cuente con la infraestructura necesaria para asegurar el mantenimiento de las condiciones de conservación de los insumos para la salud.
- c) Para los establecimientos que realizan el comercio electrónico de insumos para la salud y de otras categorías de productos (como electrónicos, de vestimenta o de otra índole), se deberá seccionar el resguardo de los insumos para la salud en un área separada.

4.3.3 Sobre la Distribución:

- a) Deberán de mantener registros de las transacciones electrónicas realizadas, estos deben de garantizar la trazabilidad desde el origen hasta su entrega. Estos registros deberán de resguardarse durante un periodo mínimo de cinco años.
- b) Los insumos deben transportarse a través de medios que soporten el mantenimiento de las condiciones de conservación correspondientes.
- c) En caso de identificar la distribución de un insumo para la salud falsificado, deberán alertarlo a la autoridad sanitaria, misma que notificará a la población en general de la situación a través de un oficio circular. El insumo deberá ser retirado del mercado y destruido con las medidas apropiadas, seguido de una investigación para identificar las causas y medidas necesarias para mitigar el riesgo de ocurrencia de otro evento.

4.3.4 Sobre los servicios subcontratados:

Cuando los establecimientos responsables del comercio electrónico de los insumos para la salud subcontraten servicios que los auxilien en la realización de sus actividades, deben:

- a) Auditar a los proveedores de servicio previo antes de su contratación, en donde se aseguren que den cumplimiento a las disposiciones aplicables según el servicio que brinden (almacenamiento, distribución o almacenamiento y distribución, por ejemplo)
- b) Generar un contrato en donde se establezcan claramente las cláusulas del servicio subcontratado, asegurando que la calidad del medicamento se mantenga durante toda la cadena de suministro.
- c) Auditar periódicamente al proveedor del servicio y documentar el cumplimiento de las disposiciones aplicables.

4.3.5 Sistema de Gestión de Calidad

Se debe implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca las responsabilidades, procesos, los principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades de almacenamiento y distribución de los insumos para la salud.

Dicho Sistema de Gestión de Calidad debe, y no se limita, a:

- a) Incluir la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos, así como las actividades necesarias para garantizar que el producto entregado mantenga su calidad e integridad durante el almacenamiento y transporte.
- b) Asegurar que los insumos para la salud que se adquieran, conserven, suministren en conformidad con los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- c) Los productos se entreguen a los consumidores asegurando su calidad y condiciones de conservación.
- d) Se tomen las acciones correctivas u preventivas adecuadas para corregir las desviaciones y prevenirlas con los principios de la gestión de riesgos de calidad.

4.3.5 Devoluciones

Los proveedores responsables del servicio de comercio electrónico no podrán aceptar devoluciones de los insumos para la salud una vez hayan sido entregados al cliente, a excepción de aquellos que:

- a) Hayan sido suministrados por error;
- b) Se encuentren caducados;
- c) No correspondan con el pedido; o
- d) Hayan sido dañados durante el transporte.

En estos casos, los insumos para la salud devueltos invariablemente serán destinados para su destrucción y disposición final correspondiente. El consumidor tendrá derecho a la reposición del insumo o la devolución íntegra de su importe, según corresponda.

4.4 Publicidad digital de los insumos para la salud:

4.4.1 Sobre la identificación de los insumos para la salud en los medios digitales

Los insumos para la salud deberán de identificarse en los medios digitales con la información autorizada que está señalada en el empaque de los insumos para la salud, debiendo señalar como mínimo:

- a) Denominación distintiva
- b) Denominación genérica
- c) Presentación
- d) Descripción del producto

4.4.2 Sobre los permisos de publicidad

Requieren permiso de publicidad:

- a) Los medicamentos de venta libre (fracción V y VI), y
- b) Los dispositivos médicos (que estén autorizados para ser publicitados a la población en general)

cuya publicidad digital se realice sobre la existencia, calidad, características, así como para promover el uso, venta o consumo de forma directa o indirecta, y que para tales efectos sea dirigida a la población en general.

No se omite mencionar que la publicidad dirigida al público en general de cualquier índole para medicamentos que requieren receta médica está totalmente prohibida.

Por otro lado, la publicidad que se realice sobre ofertas o promociones comerciales relacionadas exclusivamente con el precio de los productos no requieren de un permiso, sin embargo, cuando se adicionen frases, expresiones publicitarias o algún elemento adicional a la oferta comercial, se requerirá autorización por parte de la autoridad sanitaria.

4.5 Farmacovigilancia (FV) y Tecnovigilancia (TV):

Los establecimientos electrónicos y las farmacias físicas deben de contar con un PNO en materia de Farmacovigilancia/Tecnovigilancia, para la notificación de los problemas de seguridad relacionados con el consumo de medicamentos y el uso de los dispositivos médicos, para llevar a cabo la recepción, registro y notificación de los mismos ante la autoridad sanitaria.

Sobre las notificaciones espontáneas realizadas en la sección de calificaciones y reseñas:

Los establecimientos y farmacias deben contar un sistema de calificaciones y reseñas en donde se encarguen de:

- a) Monitorear la retroalimentación que los consumidores realizan sobre los insumos para la salud que se comercializan electrónicamente, por lo menos una vez a la semana.
- b) De hallar información que relacionada con una Sospecha de Reacción Adversa para el caso de medicamentos; o de un Incidente Adverso en el caso de dispositivos médicos, se debe iniciar y cerrar la investigación correspondiente.

Para este último inciso, el Responsable de la Unidad debe realizar los reportes necesarios al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) conforme a lo establecido en las normas correspondientes.

Los establecimientos y farmacias deben enviar el acuse de lo sometido al CNFV a los titulares del registro sanitario, con el fin de evitar la duplicidad de la información remitida a la autoridad, así como para dar rastreabilidad a toda evidencia de vigilancia generada de los insumos para la salud.

5. Evaluación del cumplimiento

Es responsabilidad de la autoridad sanitaria vigilar y asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en esta guía por lo menos una vez al año, en donde se podrá auditar a los establecimientos electrónicos y las farmacias que se dedican al comercio electrónico de los insumos para la salud.

6. Requerimientos adicionales

Los establecimientos electrónicos y farmacias que comercializan electrónicamente insumos para la salud deberán dar conformidad a lo establecido en:

- a) La Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018: Comercio electrónico, Disposiciones a las que se sujetarán aquellas personas que ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios.
- b) Las demás disposiciones aplicables y vigentes.

7. Validez

La presente guía entra en vigor 30 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

6. Conclusiones

1. La importancia de consolidar la regulación del comercio electrónico de los insumos para la salud dentro del marco jurídico mexicano reside en:

El beneficio de los consumidores al garantizar el acceso de insumos para la salud seguros y de calidad, por mitigación/erradicación de los riesgos sanitarios asociados a la no regulación del mismo.

El beneficio de los profesionales de la salud (particularmente para Químicos Farmacéuticos Biólogos, Ingenieros Farmacéuticos y aquellos otros con formación académica en Farmacia) debido a la generación de oportunidades laborales dentro de los establecimientos dedicados al comercio electrónico de insumos para la salud.

El beneficio económico del país por la adaptación de las nuevas tecnologías, fortaleciendo así la operación del comercio electrónico.

El desarrollo político por implementación de una base jurídica pionera que fungirá como un referente a nivel mundial para estimular las transacciones electrónicas bajo un enfoque sanitario.

2. Tras exponer los conceptos y fundamentos básicos del comercio electrónico se determinó que es posible vincular esta actividad a productos como medicamentos y dispositivos médicos debido a los múltiples beneficios que ofrece este modelo de negocio.
3. Las bases legales para la regulación del comercio electrónico de los medicamentos que se han asentado a lo largo de la Unión Europea y particularmente, dentro del estado miembro español, fue posible elaborar una estrategia que se adaptará armónicamente a la legislación mexicana.
4. Se propuso una guía que establece los lineamientos necesarios para regular la operación del comercio electrónico de los insumos para la salud. Misma que innova con respecto a las bases ya establecidas en la Unión Europea, debido a que se consideran dentro de esta guía aspectos referentes a los dispositivos médicos, las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, la implementación de un sistema de gestión de calidad, publicidad digital, así como en temas de fortalecimiento de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a través de las notificaciones espontáneas realizadas por los consumidores.

7. Perspectivas

Se plantean cuatro escenarios potenciales que derivarán del éxito del presente trabajo:

1. Cambio de Norma Mexicana (NMX) de Comercio electrónico a Norma Oficial Mexicana (NOM)

Se espera que cuando sea la revisión quinquenal de la Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018 el comercio electrónico tanto de los insumos para la salud como para otras clasificaciones de productos y servicios incrementen su participación económica favoreciendo el desarrollo del país, lo cual podrá ser fundamento suficiente para que se cambie de NMX a NOM, logrando así que las disposiciones que establece esta norma mexicana sean de observancia obligatoria.

2. Comercio electrónico de medicamentos controlados

En el futuro no se descarta que otras clasificaciones de medicamentos controlados (exceptuando psicotrópicos y estupefacientes) se sumen a este modelo de negocio. Sin embargo, esto dependerá de diversos factores, siendo los más importantes: el desarrollo de una infraestructura tecnológica robusta que soporte el monitoreo de estos medicamentos y la migración a recetas médicas electrónicas que aseguren el control, la trazabilidad y la no duplicidad del surtido; también dependerá de los resultados que se generen de la presente propuesta, dado que se necesita alcanzar un estado de madurez regulatorio satisfactorio.

3. Debut de las farmacias electrónicas en México

Las farmacias electrónicas son un canal de dispensación que únicamente posee presencia digital, a diferencia de las farmacias convencionales está figura no tiene un establecimiento físico en donde puedan ingresar los consumidores, sino que las transacciones se llevan a cabo por internet. Son sitios operados por profesionales de la salud que se dispensan los insumos y que ofrecen asesoría a los consumidores a través de medios digitales. De tener éxito con la propuesta regulatoria, es posible que se abra camino para esta nueva figura de comercio electrónico, esto cambiaría el sector salud tal como lo conocemos.

4. Incorporación del comercio electrónico de los insumos para la salud dentro del Marco Jurídico

Es necesaria la modificación de los instrumentos legales de mayor jerarquía, como leyes o reglamentos, en donde se incluya un capítulo sobre el comercio electrónico de los insumos para la salud, dando así sustento legal de las definiciones y cuestiones operativas relacionadas a este modelo de negocio.

8. Referencias

1. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) - Comercio electrónico. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/temas/vabcoel/>. Consultado el día 10 de junio de 2019.
2. BlackSip. (2018) *Reporte de Industria: El e-Commerce en México 2018/2019*.
3. Asociación Mexicana de Venta Online (AMVO). (2019). *Estudio sobre venta online México 2019*. Disponible en: www.amvo.org.mx/estudios. Consultado el día 09 de julio de 2019.
4. Unidad de Inteligencia de Negocios (UIN), ProMéxico. (2018) *La democratización del comercio electrónico*.
5. Ignacio Somalo. (2018) *El comercio electrónico: Una guía completa para gestionar la venta online*. Ciudad de México: Alfaomega Grupo Editor, S.A. de C.V.
6. Expansión. (21 de marzo 2019). *Rappi y Sanofi se alían para llevar medicamentos a domicilio*. Disponible en: <https://expansion.mx/emprendedores/2019/03/21/rappi-y-sanofi-se-alian-para-llevar-farmacos-y-medicos-a-domicilio>.
7. Milenio. (11 de junio de 2017). Comercio “online”, el futuro farmacéutico. Disponible en: <https://www.milenio.com/negocios/comercio-online-el-futuro-farmaceutico>
8. eMarketer. (2019). *Global Ecommerce 2019: Ecommerce Continues Strong Gains Amid Global Economic Uncertainty*.
9. eMarketer. (2018). *Latin America Ecommerce 2018: Digital Buyer Trends for Argentina, Brazil and Mexico*.
10. Sovereign. (2016). *An introduction to e-Commerce in China*.
11. Hootsuite, We are social. (2019). *Digital 2019 – China, All the data and trend you need to understand internet, social media, mobile, and e-commerce behaviors in 2019*.
12. Hootsuite, We are social. (2019). *Digital 2019 – United States, All the data and trend you need to understand internet, social media, mobile, and e-commerce behaviors in 2019*.

13. Hootsuite, We are social. (2019). *Digital 2019 – Brazil, All the data and trend you need to understand internet, social media, mobile, and e-commerce behaviors in 2019.*
14. Hootsuite, We are social. (2019). *Digital 2019 – Mexico, All the data and trend you need to understand internet, social media, mobile, and e-commerce behaviors in 2019.*
15. Statista. (2019). *Worldwide largest B2C e-Commerce markets in 2015-2016.*
16. Kline Group. (2018) *OTCs ONLINE: The impact of e-commerce and digital presence on OTC brands.*
17. Xu Si Tao, Andrea Ding, Lydia Chen, Roger Chung- *China's changing pharmaceutical e-Commerce market.* China: Deloitte.
18. Enrique Granda Vega. (2004). *Comercio electrónico de medicamentos. Límites y realidades.* Farmacia Profesional. Vol. 18 Núm. 1, pp. 6-10
19. Antonio Cordobés. (2002). *Comercio electrónico farmacéutico.* AFFARM, Vol. 21, Núm. 2, pp: 126 – 132
20. Asociación Mexicana de Venta Online (AMVO) 2020. *Reporte 2.0: Impacto Covid-19 en venta online México, análisis del 23 de abril de 2020 (versión pública).*
21. Sitio Web Oficial de la Unión Europea 2020. Disponible en: https://europa.eu/european-union/index_es
22. Directiva 2011/62/UE sobre los medicamentos falsificados en la Unión Europea.
23. Reglamento de Ejecución (UE) N° 699/2014 de la Comisión de 24 de junio de 2014 sobre el diseño de logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.
24. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España.* Segunda Edición, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
25. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

26. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
27. Revista COFEPRIS. (01 de octubre de 2015). *¿Qué es COFEPRIS?*. Disponible en: <http://revistacofepris.salud.gob.mx/images/img/3artecofepris/arte.pdf>
28. Coordinación de Comunicación Institucional (04 de octubre de 2017). *Comunicado 82/2017 ProMéxico y Alibaba impulsan el comercio electrónico en el país*. Disponible en: <https://www.gob.mx/promexico/prensa/promexico-y-alibaba-impulsan-comercio-electronico-en-el-pais>
29. Coordinación de Comunicación Institucional (22 de marzo de 2018). *Comunicado 31/2018 ProMéxico lanza la primera plataforma electrónica en Iberoamérica para impulsar exportaciones de pymes mexicanas*. Disponible en: <https://www.gob.mx/promexico/prensa/promexico-lanza-primer-plataforma-electronica-en-iberoamerica-para-impulsar-exportaciones-de-pymes-mexicanas>
30. IAB México (13 de noviembre de 2017). 1era PARTE: Regulación Sanitaria. [Archivo de video]. Recuperado de: <https://www.youtube.com/watch?v=aAMavKQ7DM8>
31. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
32. Ley General de Salud
33. Ley de la Infraestructura de la Calidad
34. Ley General de Mejora Regulatoria
35. Ley Federal del Procedimiento Administrativo
36. Reglamento de Insumos para la Salud
37. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
38. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015: Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
39. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012: Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos

- 40.** Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010: Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- 41.** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016: Instalación y operación de farmacovigilancia
- 42.** Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012: Instalación y operación de la tecnovigilancia
- 43.** Norma Mexicana NMX-COE-001-SCFI-2018: Comercio electrónico, Disposiciones a las que se sujetarán aquellas personas que ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios.
- 44.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento de Dispositivos Médicos, Cuarta Edición.
- 45.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la Salud, Sexta Edición.
- 46.** ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

ANEXOS

ANEXO 1

**DIRECTIVA 2011/62/UE
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN
LA UNIÓN EUROPEA**

DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 8 de junio de 2011

que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ establece, en particular, normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a los principios activos.
- (2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de baja calidad o falsificados, o bien no los contienen o contienen componentes, incluidos principios activos, en los que la dosificación no es la correcta, y constituyen por ello una amenaza importante para la salud pública.
- (3) La experiencia demuestra que estos medicamentos falsificados no solo llegan al paciente a través de vías ilegales, sino también a través de la cadena de suministro legal. Esto plantea una amenaza especial para la salud humana y también puede minar la confianza del paciente en la cadena de suministro legal. La Directiva 2001/83/CE debe modificarse para responder a esta amenaza creciente.
- (4) La amenaza para la salud pública también es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Medicamentos («IMPACT»). IMPACT elaboró los Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados, que fueron aprobados en la reunión general de IMPACT en Lisboa el 12 de diciembre de 2007. La Unión ha participado activamente en IMPACT.
- (5) Debe introducirse una definición de «medicamento falsificado» con objeto de distinguir claramente los medica-

mentos falsificados de otros medicamentos ilegales, así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse con los medicamentos falsificados aquellos medicamentos que tengan defectos de calidad involuntarios, debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «principio activo» y «excipiente».

- (6) Las personas que obtienen, conservan, almacenan, suministran o exportan medicamentos solo están autorizadas a ejercer sus actividades si cumplen los requisitos exigidos para obtener una autorización de distribución al por mayor con arreglo a la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos agentes que no son necesariamente distribuidores al por mayor en el sentido de dicha Directiva. Para garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro, la legislación sobre medicamentos debe aplicarse a todos los agentes que participan en la misma. Esto incluye no solo a los distribuidores al por mayor, independientemente de que tengan o no contacto físico con los medicamentos, sino también a los intermediarios que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos.
- (7) Los principios activos falsificados y los principios activos que no cumplen los requisitos aplicables en virtud de la Directiva 2001/83/CE plantean graves riesgos para la salud pública. Deben atajarse esos riesgos reforzando los requisitos de verificación aplicables al fabricante de medicamentos.
- (8) Existen diversas prácticas correctas de fabricación que resultan apropiadas para su aplicación a la fabricación de excipientes. Para ofrecer un elevado nivel de protección de la salud pública, el fabricante del medicamento debe evaluar la idoneidad de los excipientes basándose en prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes.
- (9) Para facilitar la ejecución y el control del cumplimiento de las normas de la Unión relativas a los principios activos, los fabricantes, importadores o distribuidores de dichos principios deben notificar sus actividades a las autoridades competentes correspondientes.
- (10) En la Unión pueden introducirse medicamentos que no estén destinados a la importación, es decir, que no se destinen a su despacho a libre práctica. Si esos medicamentos son falsificados, presentan un riesgo para la salud pública en la Unión. Además, esos medicamentos falsificados pueden llegar a pacientes en terceros países. Los Estados miembros deben adoptar medidas para evitar

⁽¹⁾ DO C 317 de 23.12.2009, p. 62.

⁽²⁾ DO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

⁽³⁾ Posición del Parlamento Europeo de 16 de febrero de 2011 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de mayo de 2011.

⁽⁴⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

la puesta en circulación de esos medicamentos falsificados en el caso de que se introduzcan en la Unión. A la hora de adoptar disposiciones que complementen esta obligación para los Estados miembros de adoptar dichas medidas, la Comisión debe tener presentes los recursos administrativos disponibles y las consecuencias prácticas, así como la necesidad de mantener unos flujos comerciales rápidos para los medicamentos legales. Esas disposiciones deben entenderse sin perjuicio de la legislación aduanera, de la distribución de competencias entre la Unión y los Estados miembros, y de la distribución de responsabilidades en los Estados miembros.

- (11) Para tener en cuenta nuevos perfiles de riesgo, garantizando al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, deben armonizarse en la Unión los dispositivos de seguridad de los medicamentos. Esos dispositivos de seguridad deben permitir que se verifique la autenticidad y la identificación de envases individuales, y servir para comprobar si han sido objeto de manipulación. El ámbito de aplicación de esos dispositivos de seguridad debe tener debidamente en cuenta las peculiaridades de algunos medicamentos o categorías de medicamentos, como los genéricos. Por lo general, los medicamentos sujetos a receta médica deben ir provistos de dispositivos de seguridad. Sin embargo, habida cuenta del riesgo de falsificación que presentan los medicamentos o categorías de medicamentos así como del riesgo derivado de tal falsificación, debe preverse la posibilidad de eximir mediante un acto delegado, y previa evaluación del riesgo, a algunos medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica del requisito de ir provistos de dispositivos de seguridad. No deben introducirse dispositivos de seguridad para los medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a receta médica salvo si, con carácter excepcional, una evaluación muestra un riesgo de falsificación que tenga graves consecuencias. Esos medicamentos deben enumerarse en consecuencia en un acto delegado.

Las evaluaciones del riesgo deben examinar aspectos como el precio del medicamento, casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se haya informado en la Unión y en terceros países, así como las implicaciones de una falsificación para la salud pública, habida cuenta de las características específicas de los medicamentos en cuestión y de la gravedad de las enfermedades que se pretendan tratar. Los dispositivos de seguridad deben permitir verificar cada envase de medicamentos suministrado, independientemente de la manera en que haya sido suministrado, incluida la venta a distancia. El identificador único y el sistema de archivos correspondiente deben aplicarse sin perjuicio de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos ⁽¹⁾, y deben mantenerse salvaguardias claras y efectivas en caso de tratamiento de datos personales. El sistema de archivos que incluya información sobre dispositivos de seguridad podría incluir información comercial sensible. Dicha información debe protegerse adecuadamente. Cuando se introduzcan dispositivos de seguridad obliga-

torios deben tomarse debidamente en cuenta las características particulares de las cadenas de suministro de los Estados miembros.

- (12) Cualquier agente de la cadena de suministro que envase medicamentos debe ser titular de una autorización de fabricación. Para que los dispositivos de seguridad resulten eficaces, al titular de la autorización de fabricación que no sea el fabricante original del medicamento solo se le debe permitir suprimir, sustituir o cubrir dichos dispositivos bajo unas condiciones estrictas. En particular, en caso de reacondicionamiento, los dispositivos de seguridad deben ser sustituidos por dispositivos de seguridad equivalentes. Para ello, debe precisarse claramente el significado de la palabra «equivalente». Estas condiciones estrictas deben proporcionar salvaguardias adecuadas contra la introducción de medicamentos falsificados en la cadena de suministro, con objeto de proteger a los pacientes así como los intereses de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los fabricantes.
- (13) Los titulares de autorizaciones de fabricación que reacondicionen medicamentos deben ser responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽²⁾.
- (14) Para aumentar la fiabilidad en la cadena de suministro, los distribuidores al por mayor deben verificar que los distribuidores al por mayor que les suministran son titulares de una autorización de distribución al por mayor.
- (15) Deben aclararse las disposiciones aplicables a la exportación de medicamentos desde la Unión y las aplicables a la introducción de medicamentos en la Unión con miras únicamente a su exportación. De conformidad con la Directiva 2001/83/CE, la persona que exporta medicamentos es un distribuidor al por mayor. Las disposiciones aplicables a los distribuidores al por mayor y las prácticas correctas de distribución deben aplicarse a todas estas actividades cuando sean ejercidas en el territorio de la Unión, incluidas las zonas francas o los depósitos francos.
- (16) Para garantizar la transparencia, debe publicarse, en una base de datos que ha de establecerse a escala de la Unión, una lista de distribuidores al por mayor cuyo cumplimiento de la legislación de la Unión aplicable haya quedado demostrado mediante una inspección por parte de una autoridad competente de un Estado miembro.
- (17) Deben aclararse las disposiciones relativas a las inspecciones y los controles de todos los agentes que participan en la fabricación y el suministro de medicamentos y sus principios activos, y deben aplicarse disposiciones específicas a los distintos tipos de agentes. Ello no debe impedir que los Estados miembros lleven a cabo inspecciones adicionales cuando lo consideren oportuno.
- (18) Para garantizar un nivel similar de protección de la salud humana en toda la Unión y evitar distorsiones en el mercado interior, deben reforzarse los principios y

⁽¹⁾ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29.

- directrices armonizados para las inspecciones de fabricantes y distribuidores al por mayor de medicamentos y de principios activos. Esos principios y directrices armonizados también deben ayudar a garantizar el funcionamiento de los actuales acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países cuya aplicación depende de que las inspecciones y la ejecución sean eficaces y comparables en toda la Unión.
- (19) Las instalaciones en las que se fabrican principios activos no solo deben someterse a inspecciones motivadas por sospechas de incumplimiento, sino también a inspecciones basadas en un análisis de riesgo.
- (20) La fabricación de principios activos debe estar sujeta a prácticas correctas de fabricación, independientemente de que hayan sido fabricados en la Unión o importados. Por lo que se refiere a la fabricación de principios activos en terceros países, debe garantizarse que las disposiciones legislativas aplicables a la fabricación de principios activos destinadas a la exportación a la Unión, así como la inspección de las instalaciones y la ejecución de las disposiciones aplicables, ofrezcan un nivel de protección de la salud pública equivalente al que prevé el Derecho de la Unión.
- (21) La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (22) Al examinar la compatibilidad del Derecho de la Unión con las condiciones aplicables al despacho de medicamentos al por menor, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («el Tribunal de Justicia») ha reconocido el peculiar carácter de los medicamentos, cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías. El Tribunal de Justicia también ha afirmado que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el TFUE, y que cada Estado miembro puede decidir qué nivel de protección de la salud pública pretende asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación⁽¹⁾ en lo que respecta a las condiciones aplicables al suministro en su territorio de medicamentos al público.
- (23) En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos⁽²⁾.
- (24) Por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior.
- (25) Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Debe crearse un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia. La Comisión debe encargarse del diseño de ese logotipo. Los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente de que se trate. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa.
- (26) Además, la Comisión, en colaboración con la Agencia y los Estados miembros, debe organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que entraña la adquisición de medicamentos por internet procedentes de fuentes ilegales.
- (27) Los Estados miembros deben imponer sanciones eficaces por los actos relacionados con los medicamentos falsificados, habida cuenta de la amenaza que estos medicamentos representan para la salud pública.
- (28) La falsificación de medicamentos es un problema mundial que requiere una coordinación y una cooperación internacionales eficaces y reforzadas, a fin de garantizar una mayor eficacia de las estrategias de lucha contra la falsificación, especialmente por lo que respecta a la venta de esos medicamentos por internet. A tal fin, la Comisión y los Estados miembros deben cooperar estrechamente y apoyar la labor que se está desarrollando en este sentido en foros internacionales como el Consejo de Europa, Europol y las Naciones Unidas. Además, la Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, debe cooperar con las autoridades competentes de terceros países para luchar eficazmente contra el comercio de medicamentos falsificados a escala mundial.
- (29) La presente Directiva debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones sobre los derechos de propiedad intelectual y tiene por objeto específico impedir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
- (30) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del TFUE con objeto de complementar lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE, en la versión modificada por la presente Directiva, en lo relativo a las prácticas correctas de fabricación y distribución de principios activos, a las normas detalladas aplicables a los medicamentos introducidos en la Unión sin ser importados, y a los dispositivos de seguridad. Es especialmente importante que la

(1) Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros/Saarland* (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-4171), apartados 19 y 31.

(2) Sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros/Saarland* (asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, Rec. p. I-4171), apartados 34 y 35.

Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. A la hora de preparar y elaborar los actos delegados, la Comisión debe velar por una transmisión simultánea, oportuna y adecuada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (31) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a la adopción de medidas para la evaluación del marco regulador aplicable a la fabricación de los principios activos exportados desde terceros países a la Unión y en lo que respecta a un logotipo común que distinguirá los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ⁽¹⁾.
- (32) Los dispositivos de seguridad para los medicamentos introducidos en virtud de la presente Directiva requieren modificaciones importantes de los procesos de fabricación. Para que los fabricantes puedan llevar a cabo esas modificaciones, los plazos para la aplicación de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad han de ser lo suficientemente largos y su cálculo debe empezar a partir de la fecha de publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de los actos delegados que establezcan normas detalladas en relación con dichos dispositivos de seguridad. Debe también tenerse en cuenta que algunos Estados miembros ya cuentan con un sistema nacional. A esos Estados miembros se les debe conceder un período transitorio adicional para adaptarse al sistema armonizado de la Unión.
- (33) Dado que el objetivo de la presente Directiva, a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior de medicamentos, asegurando al mismo tiempo un alto nivel de protección de la salud pública contra medicamentos falsificados, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.
- (34) Es importante que las autoridades competentes de los Estados miembros, la Comisión y la Agencia cooperen con objeto de garantizar el intercambio de información sobre las medidas adoptadas para luchar contra la falsificación de medicamentos y sobre los sistemas sancionadores en vigor. Actualmente, este intercambio se desarrolla a través del Grupo de trabajo de funcionarios encargados de la ejecución de la legislación. Los Estados miembros deben garantizar, en la medida en que ello sea compatible con las necesidades operativas, que se in-

forme a las organizaciones de pacientes y de consumidores sobre las actividades relacionadas con la ejecución de la legislación.

- (35) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽²⁾, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición y a hacerlos públicos.
- (36) La Directiva 2001/83/CE fue modificada recientemente por la Directiva 2010/84/UE ⁽³⁾ en lo que respecta a la farmacovigilancia. Esta Directiva modificó, entre otros, el artículo 111 relativo a las inspecciones y el artículo 116 relativo a la suspensión, revocación y modificación de las autorizaciones de comercialización en determinadas circunstancias. Por otra parte, introdujo disposiciones relativas a los actos delegados en los artículos 121 *bis*, 121 *ter* y 121 *quater* de la Directiva 2001/83/CE. La presente Directiva impone modificaciones adicionales y complementarias de esos artículos de la Directiva 2001/83/CE.
- (37) Procede modificar la Directiva 2001/83/CE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 2001/83/CE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 1 se modifica como sigue:
- a) se insertan los puntos siguientes:
- «3 *bis*) Principio activo (sustancia activa):
- toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico;
- 3 *ter*) Excipiente:
- todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento;»;
- b) se inserta el punto siguiente:
- «17 *bis*) Intermediación de medicamentos:
- todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;»;
- c) se añade el punto siguiente:
- «33) Medicamento falsificado:

⁽¹⁾ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o
- c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual».

- 2) En el artículo 2, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo y en el artículo 3, punto 4, el título IV de la presente Directiva se aplicará a la fabricación de medicamentos destinados exclusivamente a la exportación y a los productos intermedios, a los principios activos y a los excipientes.

4. El apartado 1 se entiende sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 52 *ter* y 85 *bis*».

- 3) En el artículo 8, apartado 3, se inserta la letra siguiente:

«h *bis*) la confirmación por escrito de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento por parte del fabricante del principio activo de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, de conformidad con el artículo 46, letra f). La confirmación por escrito contendrá una referencia a la fecha de la auditoría y una declaración de que el resultado de la auditoría confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación».

- 4) En el artículo 40, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Los Estados miembros introducirán la información relativa a la autorización contemplada en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión mencionada en el artículo 111, apartado 6.».

- 5) En el artículo 46, la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) a respetar los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y a utilizar solo principios activos fabricados de conformidad con prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos. Para este fin, el titular de la autorización de fabricación verificará el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las prácticas correctas

de fabricación y de las prácticas correctas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los principios activos. El titular de la autorización de fabricación verificará tal cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato.

El titular de la autorización de fabricación garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de cuáles son las prácticas correctas de fabricación apropiadas. Dicha determinación se basará en una evaluación formal de riesgos con arreglo a las directrices aplicables contempladas en el artículo 47, párrafo quinto. Tal evaluación de riesgos tendrá en cuenta los requisitos exigidos por otros sistemas de calidad apropiados así como el origen y uso previsto de los excipientes e incidentes previos de defectos de calidad. El titular de la autorización de fabricación garantizará que se aplican las prácticas correctas de fabricación pertinentes así establecidas. El titular de la autorización de fabricación documentará las medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente apartado;

- g) a informar a la autoridad competente y al titular de la autorización de comercialización inmediatamente si obtiene información de que los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización de fabricación son, o se sospecha que son, falsificados, con independencia de que dichos medicamentos se distribuyan a través de la cadena de distribución legal o por medios ilegales, incluida la venta ilegal mediante servicios de la sociedad de la información;
- h) a comprobar que los fabricantes, importadores o distribuidores de los que obtiene principios activos están registrados ante la autoridad competente del Estado miembro donde estén establecidos;
- i) a verificar la autenticidad y la calidad de los principios activos y de los excipientes.».

- 6) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 46 *ter*

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para garantizar que la fabricación, la importación y la distribución en su territorio de principios activos, incluidos los principios activos destinados a la exportación, cumplen las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas de distribución de principios activos.

2. Los principios activos únicamente se importarán si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) los principios activos se han fabricado de conformidad con normas de prácticas correctas de fabricación al menos equivalentes a las establecidos por la Unión en virtud del artículo 47, párrafo tercero, y
- b) los principios activos van acompañados de una confirmación por escrito de la autoridad competente del tercer país exportador de que:

- i) las normas sobre prácticas correctas de fabricación aplicables a las instalaciones que fabrican el principio activo exportado son por lo menos equivalentes a las establecidas por la Unión de conformidad con el artículo 47, párrafo tercero,
- ii) la instalación de fabricación de que se trata está sometida a controles periódicos, estrictos y transparentes y a una aplicación eficaz de las prácticas correctas de fabricación, que incluyan inspecciones repetidas y sin previo aviso, de modo que se garantice una protección de la salud pública por lo menos equivalente a la que existe en la Unión, y
- iii) en caso de constatarse un incumplimiento, el tercer país exportador transmitirá sin demora a la Unión información sobre tal constatación.

Dicha confirmación escrita no prejuzgará las obligaciones derivadas de lo dispuesto en el artículo 8 y en el artículo 46, letra f).

3. El requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo no será aplicable si el país exportador figura en la lista contemplada en el artículo 111 *ter*.

4. En casos excepcionales y cuando sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos, si una instalación que fabrica un principio activo para la exportación ha sido inspeccionada por un Estado miembro y se ha comprobado que cumple los principios y las directrices de las prácticas correctas de fabricación establecidos de conformidad con el artículo 47, párrafo tercero, cualquier Estado miembro podrá dispensar del requisito establecido en el apartado 2, letra b), del presente artículo por un período no superior al de validez del certificado de prácticas correctas de fabricación. Los Estados miembros que hagan uso de la posibilidad de tal dispensa lo comunicarán a la Comisión.».

- 7) En el artículo 47, los párrafos tercero y cuarto se sustituyen por el texto siguiente:

«La Comisión adoptará mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 *bis* y en las condiciones establecidas en los artículos 121 *ter* y 121 *quater*, los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de principios activos mencionados en el artículo 46, letra f), párrafo primero, y en el artículo 46 *ter*.

Los principios relativos a las prácticas correctas de distribución de principios activos contemplados en el artículo 46, letra f), párrafo primero, serán adoptados por la Comisión en forma de directrices.

La Comisión adoptará directrices sobre la evaluación formal de riesgos a efectos de determinar las prácticas correctas de fabricación apropiadas para los excipientes a que se refiere el artículo 46, letra f), párrafo segundo.».

- 8) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 47 bis

1. Los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), no serán suprimidos ni cubiertos, ya sea total o parcialmente, a menos que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) que el titular de la autorización de fabricación, antes de suprimir o cubrir, total o parcialmente, dichos dispositivos de seguridad verifique que el medicamento es auténtico y que no ha sufrido ninguna manipulación;
- b) que el titular de la autorización de fabricación cumpla lo dispuesto en el artículo 54, letra o), mediante la sustitución de dichos dispositivos de seguridad por dispositivos de seguridad equivalentes en lo referente a la posibilidad de verificar la autenticidad y la identificación, y de comprobar si el medicamento ha sido objeto de manipulación. Tal sustitución se llevará a cabo sin abrir el acondicionamiento primario definido en el artículo 1, apartado 23.

Los dispositivos de seguridad se considerarán equivalentes si:

- i) cumplen los requisitos establecidos en los actos delegados adoptados en virtud del artículo 54 *bis*, apartado 2, y
- ii) son igualmente eficaces para permitir la verificación de la autenticidad y la identificación de medicamentos y para comprobar si han sido objeto de manipulación;
- c) que la sustitución de los dispositivos de seguridad se efectúe con arreglo a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos, y
- d) que la sustitución de los dispositivos de seguridad esté sujeta a la supervisión de la autoridad competente.

2. Los titulares de autorizaciones de fabricación, incluidos los que lleven a cabo las actividades contempladas en el apartado 1 del presente artículo, serán considerados como fabricantes y, por lo tanto, responsables de los daños en los casos y las condiciones que contempla la Directiva 85/374/CEE.».

- 9) En el artículo 51, apartado 1, se inserta el párrafo siguiente antes del párrafo segundo:

«La persona cualificada contemplada en el artículo 48 garantizará, en el caso de medicamentos que se pretenda comercializar en la Unión, que los dispositivos de seguridad que se mencionan en el artículo 54, letra o), figuran en el envase.».

- 10) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 52 bis

1. Los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos que estén establecidos en la Unión registrarán su actividad ante la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos.

2. En el formulario de registro figurarán como mínimo los siguientes datos:

- i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente,
- ii) los principios activos que se van a importar, fabricar o distribuir,
- iii) detalles acerca de las instalaciones y el equipo técnico para el desarrollo de su actividad.

3. Las personas contempladas en el apartado 1 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente con al menos 60 días de antelación a la fecha prevista de inicio de su actividad.

4. La autoridad competente podrá decidir, sobre la base de una evaluación de riesgos, llevar a cabo una inspección. Si la autoridad competente notifica al solicitante en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro que se llevará a cabo una inspección, la actividad no se iniciará antes de que la autoridad competente haya notificado al solicitante que puede iniciarla. Si en un plazo de 60 días a partir de la recepción del formulario de registro, la autoridad competente no ha notificado al solicitante que se llevará a cabo una inspección, el solicitante podrá iniciar la actividad.

5. Las personas contempladas en el apartado 1 transmitirán cada año a la autoridad competente un inventario de los cambios producidos en relación con la información facilitada en el formulario de registro. Se notificará inmediatamente cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

6. Las personas contempladas en el apartado 1 que hayan iniciado su actividad antes del 2 de enero de 2013 presentarán el formulario de registro a la autoridad competente a más tardar el 2 de marzo de 2013.

7. Los Estados miembros introducirán la información facilitada de conformidad con el apartado 2 del presente artículo en la base de datos de la Unión contemplada en el artículo 111, apartado 6.

8. El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111.

Artículo 52 ter

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, y sin perjuicio del título VII, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar que los medicamentos que se introduzcan en la Unión, pero que no se pretenda comercializar en la Unión, se pongan en circulación si hay motivos suficientes para sospechar que esos productos son falsificados.

2. Para establecer cuáles son las medidas necesarias a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá adoptar, mediante actos delegados con arreglo al artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, en lo que se refiere a los criterios que deben tomarse en consideración y a las verificaciones que deben hacerse al evaluar el posible carácter falsificado de los medicamentos introducidos en la Unión pero que no se pretende comercializar.».

11) En el artículo 54 se añade la letra siguiente:

«o) para los medicamentos que no sean radiofármacos contemplados en el artículo 54 bis, apartado 1, los dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:

— verificar la autenticidad del medicamento, e

— identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.».

12) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 54 bis

1. Los medicamentos sujetos a receta médica llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo.

Los medicamentos no sujetos a receta médica no llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), a menos que, a modo de excepción, figuren en las listas elaboradas de conformidad con el procedimiento del apartado 2, letra b), del presente artículo, tras mostrar la evaluación que corren riesgo de falsificación.

2. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 121 bis y en las condiciones establecidas en los artículos 121 ter y 121 quater, medidas destinadas a complementar lo dispuesto en el artículo 54, letra o), con el objetivo de establecer las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o).

Dichos actos delegados establecerán:

- a) las características y las especificaciones técnicas del identificador único de los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar los envases individuales. Cuando se establezcan los dispositivos de seguridad se tendrá debidamente en cuenta la relación entre costes y eficacia;
- b) las listas de los medicamentos o las categorías de medicamentos que, en el caso de los medicamentos sujetos a receta médica, no llevarán los dispositivos de seguridad, y, en el caso de los medicamentos no sujetos a receta médica, llevarán los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o). Dichas listas se establecerán habida cuenta del riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos y del riesgo derivado de ella. A tal efecto, se aplicarán como mínimo los criterios siguientes:
 - i) el precio y volumen de ventas del medicamento,
 - ii) el número y la frecuencia de casos anteriores de medicamentos falsificados sobre los que se ha informado en la Unión y en terceros países, así como la evolución del número y la frecuencia de tales casos hasta la fecha,
 - iii) las características específicas de los medicamentos de los que se trate,
 - iv) la gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar,
 - v) otros posibles riesgos para la salud pública;

- c) los procedimientos para la notificación a la Comisión establecidos en el apartado 4 y un sistema rápido de evaluación y decisión sobre dicha notificación a los fines de la aplicación de lo dispuesto en la letra b);
- d) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), por fabricantes, distribuidores al por mayor, farmacéuticos y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, y por las autoridades competentes. Dichas modalidades deberán permitir la verificación de la autenticidad de cada uno de los envases suministrados de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o), y determinar el alcance de tal verificación. Cuando se establezcan estas modalidades, deberán tenerse en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros y la necesidad de garantizar que sean proporcionadas las repercusiones de las medidas de verificación para determinados agentes de las cadenas de suministro;
- e) las disposiciones sobre el establecimiento, la gestión y la accesibilidad del sistema de archivos que contendrán la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54, letra o). Los costes del sistema de archivos correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.
3. Al adoptar las medidas mencionadas en el apartado 2, la Comisión tendrá debidamente en cuenta como mínimo los siguientes elementos:
- a) la protección de los datos personales con arreglo a lo dispuesto en el Derecho de la Unión;
- b) los intereses legítimos para proteger la información comercial de naturaleza confidencial;
- c) la propiedad y la confidencialidad de los datos generados por el uso de los dispositivos de seguridad, y
- d) la relación entre costes y eficacia de las medidas.
4. Las autoridades nacionales competentes notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y podrán informarle sobre los medicamentos que consideren libres de riesgo de falsificación con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 2, letra b), del presente artículo.
5. Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único contemplado en el artículo 54, letra o), a cualquier medicamento sujeto a receta médica u objeto de reembolso.
- Los Estados miembros podrán utilizar, para fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología, la información contenida en el sistema de archivos contemplado en el apartado 2, letra e), del presente artículo.
- Los Estados miembros podrán ampliar, para fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones a que se refiere el artículo 54, letra o), a otros medicamentos.».
- 13) En el artículo 57, apartado 1, el guion cuarto se sustituye por el texto siguiente:
- «— la autenticidad y la identificación, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 5.».
- 14) La denominación del título VII se sustituye por la siguiente:
- «Distribución al por mayor e intermediación de medicamentos».
- 15) En el artículo 76, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un medicamento de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse ese medicamento. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales establecidos en la legislación de dicho Estado miembro y de las tasas pagaderas a las autoridades competentes por el examen de la notificación.
4. En el caso de los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004, el distribuidor presentará la notificación, de conformidad con el apartado 3 del presente artículo, al titular de la autorización de comercialización y a la Agencia. Se adeudará a la Agencia una tasa por la comprobación del cumplimiento de las condiciones establecidas por la legislación de la Unión sobre medicamentos y por las autorizaciones de comercialización.».
- 16) El artículo 77 se modifica como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas para que la distribución al por mayor de medicamentos esté sujeta a la posesión de una autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifiquen los locales situados en su territorio para los que es válida.»;
- b) los apartados 4 y 5 se sustituyen por el texto siguiente:
- «4. Los Estados miembros introducirán la información relativa a las autorizaciones contempladas en el apartado 1 del presente artículo en la base de datos de la Unión a que se refiere el artículo 111, apartado 6. Cuando lo solicite la Comisión o un Estado miembro, los Estados miembros suministrarán toda la información pertinente relativa a las autorizaciones individuales que hayan concedido en virtud del apartado 1 del presente artículo.
5. El control de las personas autorizadas para ejercer la actividad de mayoristas de medicamentos y la inspección de los locales de que dispongan serán efectuados bajo la responsabilidad del Estado miembro que haya concedido la autorización relativa a los locales situados en su territorio.».

17) El artículo 80 se modifica como sigue:

a) se inserta la letra siguiente:

«c bis) verificar que los medicamentos recibidos no son falsificados, mediante el control de los dispositivos de seguridad que figuran en el embalaje exterior, de conformidad con los requisitos establecidos en los actos delegados a los que se hace referencia en el artículo 54 bis, apartado 2;»;

b) la letra e) se sustituye por el texto siguiente:

«e) conservar documentación, en forma de facturas de compras y de ventas, en forma informatizada o de cualquier otra forma, que incluya al menos los datos siguientes de toda transacción de entrada, salida o de intermediación de medicamentos:

- fecha,
- denominación del medicamento,
- cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación,
- nombre y dirección del proveedor o del destinatario, según proceda,
- número del lote de fabricación del medicamento, por lo menos para los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o);»;

c) se añaden las letras siguientes:

- «h) mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo con respecto a sus actividades;
- i) informar inmediatamente a la autoridad competente y, si procede, al titular de la autorización de comercialización de los medicamentos que reciben o que se les ofrecen que consideren como falsificados o que sospechen que puedan ser falsificados.»;

d) se añaden los párrafos siguientes:

«A efectos de la letra b), cuando el medicamento se obtenga de otro distribuidor mayorista, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán verificar el cumplimiento de los principios y directrices de las prácticas correctas de distribución por el distribuidor mayorista que realice el suministro. Ello incluirá verificar si el distribuidor mayorista cuenta con una autorización de distribución al por mayor.

Cuando el medicamento se obtenga del fabricante o del importador, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el fabricante o el importador son titulares de una autorización de fabricación.

Cuando los medicamentos se obtengan mediante intermediación, los titulares de la autorización de distribución al por mayor deberán comprobar que el intermediario implicado cumple los requisitos establecidos en la presente Directiva.».

18) En el artículo 82, párrafo primero, se añade el guion siguiente:

«— número del lote de fabricación de los medicamentos, por lo menos para los que lleven los dispositivos de seguridad a que se refiere el artículo 54, letra o);».

19) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 85 bis

En el caso de la distribución al por mayor de medicamentos a terceros países no serán aplicables el artículo 76 ni el artículo 80, letra c). Por otra parte, el artículo 80, letras b) y c bis), no será aplicable cuando un medicamento se reciba directamente de un tercer país pero no se importe. Los requisitos contemplados en el artículo 82 se aplicarán al suministro de medicamentos a las personas de terceros países autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos al público.

Artículo 85 ter

1. Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos se asegurarán de que los medicamentos objeto de intermediación estén cubiertos por una autorización de comercialización concedida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 o por las autoridades competentes de un Estado miembro de conformidad con la presente Directiva.

Las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos dispondrán de una dirección permanente y de datos de contacto en la Unión de modo que las autoridades competentes puedan garantizar una identificación, localización, comunicación y supervisión adecuadas de sus actividades.

Los requisitos establecidos en el artículo 80, letras d) a i), serán de aplicación *mutatis mutandis* a la intermediación de medicamentos.

2. Podrán dedicarse a la intermediación de medicamentos únicamente aquellas personas registradas ante la autoridad competente del Estado miembro donde radique su dirección permanente a que se refiere el apartado 1. Dichas personas remitirán, como mínimo, su nombre y apellidos, razón social y dirección permanente, a efectos del registro. Notificarán a la autoridad competente, sin dilaciones innecesarias, cualquier modificación de los mismos.

Las personas que realicen actividades de intermediación de medicamentos que hayan comenzado sus actividades antes del 2 de enero de 2013 deberán registrarse ante la autoridad competente a más tardar el 2 de marzo de 2013.

La autoridad competente consignará la información a que se refiere el párrafo primero en un registro que será de acceso público.

3. Las líneas directrices mencionadas en el artículo 84 incluirán disposiciones específicas en materia de intermediación.

4. El presente artículo se entiende sin perjuicio del artículo 111. Las inspecciones mencionadas en dicho artículo se realizarán bajo la responsabilidad del Estado miembro en el que esté registrada la persona que se dedique a la intermediación de medicamentos.

Si una persona que se dedica a la intermediación de medicamentos no cumple los requisitos que figuran en el presente artículo, la autoridad competente podrá decidir su exclusión del registro mencionado en el apartado 2. La autoridad competente informará a esa persona al respecto.».

20) Antes del título VIII se inserta el título siguiente:

«TÍTULO VII bis

VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO

Artículo 85 quater

1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (*), con las condiciones siguientes:

- a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;
- b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:
 - i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,
 - ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,
 - iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,
 - iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

- c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;
- d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (**), el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:

- i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),
- ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento,
- iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c).

2. Los Estados miembros podrán imponer condiciones justificadas por razón de protección de la salud pública en relación con la distribución al por menor en su territorio de medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

3. Se creará un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita también distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia. Dicho logotipo se exhibirá claramente en los sitios web que ofrezcan medicamentos al público por venta a distancia de conformidad con el apartado 1, letra d).

Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

- a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;
- b) el diseño del logotipo común.

Dichos actos de ejecución se revisarán, de ser necesario, para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. Estos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

4. Cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo, lo siguiente:

- a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;
- b) información sobre el propósito del logotipo común;
- c) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de sus sitios web;
- d) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 5.

5. La Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en el apartado 4, letras b) y d), información sobre la legislación de la Unión aplicable a los medicamentos falsificados y enlaces de hipertexto a los sitios web de los Estados miembros a que se refiere el apartado 4. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen información sobre las personas autorizadas o facultadas para despachar al público medicamentos a distancia mediante servicios de la sociedad de la información en el Estado miembro de que se trate.

6. Sin perjuicio de la Directiva 2000/31/CE y de las obligaciones mencionadas en el presente título, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que las personas no contempladas en el apartado 1 que ofrezcan al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y que operen en su territorio estén sujetos a sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 85 quinquies

Sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros, la Comisión, en cooperación con la Agencia y las autoridades de los Estados miembros, organizará o fomentará campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas deberán aumentar el grado de concienciación de los consumidores sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y el funcionamiento del logotipo común, los sitios web de los Estados miembros y el sitio web de la Agencia.

(*) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

(**) DO L 178 de 17.7.2000, p. 1.».

21) El artículo 111 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La autoridad competente del Estado miembro en cuestión, en cooperación con la Agencia, se cerciorará de que se cumplen las prescripciones legales relativas a los medicamentos, mediante inspecciones, en su caso sin previo aviso, y, cuando proceda, solicitará a un laboratorio oficial de control de medicamentos o a un laboratorio designado al efecto que realice controles de muestras. La cooperación consistirá en compartir con la Agencia información tanto sobre inspecciones que han sido planificadas como las que han sido realizadas. Los Estados miembros y la Agencia cooperarán en la coordinación de las inspecciones en terceros países. Las inspecciones incluirán las mencionadas en los apartados 1 *bis* a 1 *septies*, pero no se limitarán a ellas.

1 *bis*. Los fabricantes, establecidos en la Unión o en terceros países, y los mayoristas de medicamentos estarán sometidos a inspecciones reiteradas.

1 *ter*. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate dispondrá de un sistema de supervisión, que incluirá inspecciones realizadas con una frecuencia

adecuada en función del riesgo, en las instalaciones de los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos establecidos en su territorio, así como de un seguimiento eficaz de las mismas.

Cuando considere que hay motivos para sospechar sobre el incumplimiento de los requisitos legales fijados por la presente Directiva, incluidos los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y de las prácticas correctas de distribución a que se refiere el artículo 46, letra f), y el artículo 47, la autoridad competente podrá realizar inspecciones de las instalaciones de:

- a) los fabricantes o distribuidores de principios activos establecidos en terceros países;
- b) los fabricantes o importadores de excipientes.

1 *quater*. Las inspecciones mencionadas en los apartados 1 *bis* y 1 *ter* también podrán llevarse a cabo en la Unión y en terceros países a solicitud de un Estado miembro, de la Comisión o de la Agencia.

1 *quinquies*. Las inspecciones también podrán efectuarse en las instalaciones de los titulares de las autorizaciones de comercialización y de los intermediarios de medicamentos.

1 *sexies*. Con el fin de verificar que los datos presentados a efectos de la obtención de un certificado de conformidad con las monografías de la Farmacopea europea, el órgano de normalización de las nomenclaturas y normas de calidad en el sentido del Convenio sobre la elaboración de una Farmacopea europea (Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria) podrá dirigirse a la Comisión o a la Agencia para solicitar una inspección de estas características si la materia prima de que se trate es objeto de una monografía de la Farmacopea europea.

1 *septies*. La autoridad competente del Estado miembro de que se trate podrá proceder a una inspección de un fabricante de materias primas si lo solicita expresamente el propio fabricante.

1 *octies*. Las inspecciones serán efectuadas por agentes de la autoridad competente que deberán estar facultados para:

- a) inspeccionar los establecimientos de fabricación o de comercialización de los fabricantes de medicamentos, principios activos o excipientes, así como los laboratorios encargados por el titular de la autorización de fabricación de efectuar controles, en virtud del artículo 20;
- b) tomar muestras incluso con vistas a un análisis independiente en un laboratorio oficial de control de medicamentos o en un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro;
- c) examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones, a reserva de las disposiciones vigentes en los Estados miembros el 21 de mayo de 1975, que limitan esta facultad en lo relativo a la descripción del modo de fabricación;

d) inspeccionar las instalaciones, archivos, documentos y el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de una autorización de comercialización o de cualquier empresa encargada por el titular de la autorización de comercialización de realizar las actividades descritas en el título IX.

1 *nonies*. Las inspecciones se llevarán a cabo de conformidad con las directrices mencionadas en el artículo 111 *bis*»;

b) los apartados 3 a 6 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. Al término de cada una de las inspecciones a que se refiere el apartado 1, la autoridad competente redactará un informe sobre el cumplimiento por la entidad inspeccionada de los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución mencionadas en los artículos 47 y 84, si procede, o sobre si el titular de una autorización de comercialización cumple los requisitos establecidos en el título IX.

La autoridad competente que haya realizado la inspección comunicará el contenido de estos informes a la entidad inspeccionada.

Antes de adoptar el informe, la autoridad competente dará a la entidad inspeccionada correspondiente la oportunidad de presentar comentarios.

4. Sin perjuicio de posibles acuerdos que pudieran haber celebrado la Unión y un tercer país, un Estado miembro, la Comisión o la Agencia podrán solicitar a un fabricante establecido en un tercer país que se someta a las inspecciones previstas en el presente artículo.

5. En los 90 días siguientes a una inspección realizada según lo mencionado en el apartado 1, se expedirá un certificado de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución, si procede, a la entidad inspeccionada si el resultado de la inspección demuestra que cumple los principios y directrices de prácticas correctas de fabricación o de prácticas correctas de distribución previstas en la legislación de la Unión.

Si las inspecciones se efectúan en el marco del procedimiento de certificación a efectos de las monografías de la Farmacopea europea, se expedirá un certificado.

6. Los Estados miembros consignarán los certificados de prácticas correctas de fabricación y de prácticas correctas de distribución que expidan en una base de datos de la Unión, administrada por la Agencia en nombre de la Unión. De conformidad con el artículo 52 *bis*, apartado 7, los Estados miembros también consignarán información en esa base de datos en relación con el registro de los importadores, fabricantes y distribuidores de principios activos. La base de datos será de acceso público.»;

c) el apartado 7 se modifica como sigue:

i) la referencia «apartado 1» se sustituye por «apartado 1 *octies*»,

ii) se suprime la expresión «utilizadas como materias primas»;

d) en el apartado 8, párrafo primero, la referencia «letra d) del apartado 1» se sustituye por «letra d) del apartado 1 *octies*».

22) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 111 *bis*

La Comisión adoptará directrices detalladas que establezcan los principios aplicables a las inspecciones mencionadas en el artículo 111.

Los Estados miembros establecerán, en cooperación con la Agencia, la forma y el contenido de la autorización mencionada en el artículo 40, apartado 1, y en el artículo 77, apartado 1, de los informes mencionados en el artículo 111, apartado 3, de los certificados de prácticas correctas de fabricación, y de los certificados de prácticas correctas de distribución mencionados en el artículo 111, apartado 5.

Artículo 111 *ter*

1. La Comisión, a petición de un tercer país, evaluará si el marco regulador de ese país aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión. Si la evaluación confirma tal equivalencia, la Comisión adoptará una decisión a fin de incluir en una lista al tercer país. La evaluación adoptará la forma de una revisión de la documentación pertinente y, excepto en el caso de que se encuentren en vigor el tipo de disposiciones mencionadas en el artículo 51, apartado 2, de la presente Directiva que cubran este ámbito de actividad, incluirá una revisión *in situ* del sistema normativo del tercer país y, de ser necesario, una inspección de una o más instalaciones de fabricación de principios activos. En la evaluación se tendrán especialmente en cuenta:

- las normas del país sobre prácticas correctas de fabricación;
- la regularidad de las inspecciones destinadas a verificar la observancia de prácticas correctas de fabricación;
- la aplicación efectiva de prácticas correctas de fabricación;
- la regularidad y la rapidez de la información suministrada por el tercer país en lo relativo a los productores de principios activos que no cumplan las normas.

2. La Comisión adoptará los actos de ejecución necesarios para aplicar los requisitos establecidos en el apartado 1, letras a) a d), del presente artículo. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.

3. La Comisión comprobará regularmente si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1. La primera verificación tendrá lugar a más tardar tres años después de que el país haya sido incluido en la lista mencionada en el apartado 1.

4. La Comisión llevará a cabo la evaluación y la verificación mencionadas en los apartados 1 y 3 en cooperación con la Agencia y las autoridades competentes de los Estados miembros.».

23) En el artículo 116 se añade el apartado siguiente:

«El párrafo segundo del presente artículo también se aplicará cuando la fabricación del medicamento no sea conforme con los requisitos establecidos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra d), o cuando los controles no se efectúen de conformidad con los métodos de control descritos en virtud del artículo 8, apartado 3, letra h).».

24) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 117 bis

1. Los Estados miembros dispondrán de un sistema destinado a impedir que lleguen al paciente los medicamentos que se sospecha representan un peligro para la salud.

2. El sistema a que se refiere el apartado 1 abarcará la recepción y la gestión de las notificaciones de sospechas de medicamentos falsificados y de sospechas de medicamentos con defectos de calidad. El sistema también abarcará las retiradas de medicamentos efectuadas por los titulares de una autorización de comercialización o las retiradas de medicamentos del mercado ordenadas por las autoridades nacionales competentes de todos los agentes de la cadena de suministro tanto dentro como fuera del horario laboral normal. El sistema también permitirá que se retiren, de ser necesario con la ayuda de los profesionales de la salud, los medicamentos a los pacientes que los hayan recibido.

3. Si se sospecha que el medicamento en cuestión supone un riesgo grave para la salud pública, la autoridad competente del Estado miembro en que se identificó por primera vez dicho medicamento transmitirá sin demora una notificación de alerta rápida a todos los Estados miembros y a todos los agentes de la cadena de suministro en dicho Estado miembro. En caso de que se considere que estos medicamentos han llegado hasta los pacientes, en un plazo de 24 horas se publicarán anuncios públicos urgentes para retirar dichos medicamentos a los pacientes. Estos anuncios facilitarán información suficiente sobre los defectos de calidad o la falsificación sospechados y de los riesgos que implican.

4. A más tardar el 22 de julio de 2013, los Estados miembros notificarán a la Comisión los detalles relativos a sus sistemas nacionales respectivos mencionados en el presente artículo.».

25) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 118 bis

1. Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurarse de que se aplicarán dichas sanciones. Las sanciones establecidas deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Estas sanciones no serán inferiores a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de naturaleza e importancia similares.

2. Las normas a que se refiere el apartado 1 cubrirán, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) la fabricación, distribución, intermediación, importación y exportación de medicamentos falsificados, así como la venta a distancia al público de medicamentos falsificados mediante servicios de la sociedad de la información;
- b) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de fabricación, distribución, importación y exportación de principios activos;
- c) el incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva en materia de excipientes.

Si procede, las sanciones tendrán en cuenta el riesgo que representa para la salud pública la falsificación de medicamentos.

3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión las disposiciones adoptadas de conformidad con el presente artículo a más tardar el 2 de enero de 2013 y notificarán sin demora cualquier modificación posterior que afecte a dichas disposiciones.

A más tardar el 2 de enero de 2018, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo en el que ofrezca una síntesis de las medidas de transposición de los Estados miembros en relación con el presente artículo, así como una evaluación de la eficacia de dichas medidas.

Artículo 118 ter

Los Estados miembros organizarán reuniones con las organizaciones de los pacientes y de los consumidores y, si procede, con los funcionarios encargados de la ejecución de la legislación en los Estados miembros, para comunicar al público información sobre las acciones adoptadas en el ámbito de la prevención y de la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Artículo 118 quater

Los Estados miembros, en aplicación de la presente Directiva, adoptarán las medidas necesarias para garantizar la cooperación entre las autoridades competentes responsables de los medicamentos y las autoridades aduaneras.».

26) En el artículo 121 bis, apartado 1, la referencia «artículo 22 ter» se sustituye por las referencias «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».

27) En el artículo 121 bis, apartado 1, la referencia «artículo 22 ter» se sustituye por las referencias «artículos 22 ter, 47, 52 ter y 54 bis».

Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 2 de enero de 2013. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

2. Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 2 de enero de 2013.

No obstante, los Estados miembros aplicarán:

- a) las disposiciones necesarias para cumplir el artículo 1, punto 6, de la presente Directiva en lo relacionado con el artículo 46 *ter*, apartado 2, letra b), y apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/83/CE insertados por la presente Directiva, a partir del 2 de julio de 2013;
- b) las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, puntos 8, 9, 11 y 12, de la presente Directiva transcurridos tres años desde la fecha de publicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 1, punto 12, de la presente Directiva.

No obstante, los Estados miembros que, a fecha de 21 de julio de 2011, dispongan de sistemas a los fines del artículo 1, punto 11, de la presente Directiva aplicarán las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, puntos 8, 9, 11 y 12, de la presente Directiva a más tardar transcurridos seis años desde la fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 1, punto 12, de la presente Directiva;

- c) las disposiciones necesarias para cumplir con el artículo 1, punto 20, de la presente Directiva en lo relacionado con el artículo 85 *quater* de la Directiva 2001/83/CE insertado por la presente Directiva a más tardar transcurrido un año desde la fecha de publicación de los actos de ejecución mencionados en el artículo 85 *quater*, apartado 3, insertado por la presente Directiva.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, estas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

A más tardar cinco años después de la fecha de aplicación de los actos delegados a que se refiere el artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo que incluirá los elementos siguientes:

- a) una descripción, que incluya de ser posible datos cuantitativos, de las tendencias en la falsificación de medicamentos en términos de categorías de medicamentos afectados, canales de distribución, incluida la venta a distancia al público me-

dante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros de que se trate, la naturaleza de las falsificaciones, y las regiones de origen de dichos productos, y

- b) un examen de la contribución de las medidas establecidas en la presente Directiva a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Dicha evaluación se referirá, en particular, al artículo 54, letra o), y al artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.

Artículo 4

Con vistas a la adopción de los actos delegados mencionados en el artículo 54 *bis*, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva, la Comisión elaborará un estudio que evaluará, como mínimo, los aspectos siguientes:

- a) las opciones técnicas relativas al identificador único en relación con los dispositivos de seguridad mencionados en el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva;
- b) las opciones en relación con la magnitud y las modalidades de verificación de la autenticidad del medicamento que lleva dispositivos de seguridad. Esta evaluación tendrá en cuenta las características específicas de las cadenas de suministro de los Estados miembros;
- c) las opciones técnicas para la creación y gestión del sistema de archivos mencionado en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE, insertado por la presente Directiva.

El estudio evaluará los beneficios y los costes y la relación entre costes y eficacia en relación con cada una de estas opciones.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 8 de junio de 2011.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

GYŐRI E.

ANEXO 2

**FRAGMENTO DE LA
LEY 29/2006
GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS**

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

13554 *LEY 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento pretendía, según se señala en su exposición de motivos, dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permitiera esperar confiadamente que los problemas relativos a los medicamentos fueran abordados por cuantos agentes sociales se vieran involucrados en su manejo, (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos y los propios ciudadanos), en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud. Los quince años transcurridos desde la aprobación de la citada Ley permiten afirmar que se ha alcanzado en gran parte el objetivo pretendido consagrándose la prestación farmacéutica como una prestación universal.

La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

Es necesario hacer una valoración positiva de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud, por lo que la política farmacéutica desarrollada durante este periodo se ha orientado en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes. A lo largo de estos años se ha completado la descentralización sanitaria prevista en la Ley General de Sanidad de 1986 y así, desde comienzos del año 2002, todas las Comunidades Autónomas han asumido las funciones que venía desempeñando y los servicios que venía prestando el Instituto Nacional de Salud, lo que supone una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica.

En los últimos años el papel de los profesionales del sector ha sido fundamental en estos logros. El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica dado el papel que se le atribuye en el cuidado de la salud del paciente y, por tanto, en la prevención y el diagnóstico de la enfermedad, así como en la prescripción, en su caso, de tratamiento con medicamentos. El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes.

El desafío actual es asegurar la calidad de la prestación en todo el Sistema Nacional de Salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

II

Durante estos años, la modificación de la configuración jurídica y la composición de las estructuras de la Unión Europea, obligada por los nuevos retos y necesidades emergentes, ha afectado a la regulación, entre otros, del sector farmacéutico, obligando a nuestro país a revisar la normativa interna vigente. Por este motivo se incorporan a través de esta Ley a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, y la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. Además, también se asegura la armonización de nuestra normativa con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

La experiencia derivada de la aplicación de la Ley 25/1990 ha puesto en evidencia la necesidad de intensificar la orientación de la reforma en torno a dos ideas-fuerza: la ampliación y reforzamiento de un sistema de garantías que gire en relación a la autorización del medicamento y la promoción del uso racional del mismo. Es de señalar que la citada Ley se refería ya a la primera de ellas al establecer la exigencia de garantía de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, el desarrollo tecnológico, la globalización y el acceso a la información así como la pluralidad de agentes que progresivamente intervienen en el ámbito de la producción, distribución, dispensación y administración de medicamentos aconse-

jan en estos momentos, además de intensificar dichas garantías, ampliarlas a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

La transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas en materia de sanidad iniciada con anterioridad a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, se ha ampliado y extendido a todas las Comunidades Autónomas con posterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley. La gestión de las Comunidades Autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, promoción de las alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas Comunidades Autónomas, así como en políticas de rentas que afectan a los sistemas retributivos y de incentivos económicos a profesionales y centros sanitarios, todo ello dentro del amplio margen que corresponde al ejercicio de las competencias asumidas en el marco de los criterios establecidos por la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y demás normativa estatal sobre la materia.

Además, el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud establece diversas estrategias que se incorporan en esta Ley para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que se pueden señalar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente a los profesionales, a garantizar una formación sobre uso racional de los medicamentos a los profesionales sanitarios, al refuerzo de la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Es necesario que nuestro Sistema garantice a los profesionales sanitarios que la información, la formación y la promoción comercial de los medicamentos tengan como elementos centrales de su desarrollo el rigor científico, la transparencia y la ética en la práctica de estas actividades.

Aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales por lo que cobra especial relevancia el protagonismo que esta Ley otorga al sistema español de farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque más innovador, que incorpora el concepto de farmacoepidemiología y gestión de los riesgos, y la garantía de seguimiento continuado del balance beneficio/riesgo de los medicamentos autorizados.

Los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.

El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

En este sentido, la Ley considera necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos se realice en función de la utilidad terapéutica de los mismos y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos.

Se modifica también en esta Ley el sistema de precios de referencia para posibilitar los necesarios ahorros al Sistema Nacional de Salud y asegurar la previsibilidad, la estabilidad y la gradualidad en el impacto para la industria farmacéutica, afectando a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado.

La aparición en estos años de los medicamentos genéricos, productos de eficacia clínica demostrada y más económicos al haber expirado el periodo de exclusividad de datos del medicamento original, asegura idénticas condiciones de calidad, seguridad y eficacia a menor precio. Por ello, en este objetivo de sostenibilidad, las medidas incorporadas en esta Ley pretenden eliminar los obstáculos que dificultan una mayor presencia de estos medicamentos en el mercado, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno.

Esta Ley aborda todos estos elementos e incorpora a la prestación farmacéutica las novedades pertinentes, las más relevantes de las cuales se señalan a continuación.

III

El título I aborda las disposiciones generales de la Ley, definiendo con precisión su ámbito de aplicación, extensivo tanto a los medicamentos de uso humano como veterinario, y las garantías de abastecimiento y dispensación que han de procurar laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y demás agentes del sector. Particularmente novedosa es la regulación de las garantías de independencia de los profesionales del sector, que se traduce básicamente en una más precisa definición de los supuestos en que pueden surgir conflictos de intereses, de la que es fiel reflejo la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos y productos sanitarios. Como reconoce la Directiva 2001/83/CE, no debe permitirse otorgar, ofrecer o prometer a las personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y en el marco de la promoción de los mismos frente a dichas personas, primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie. El título se cierra con normas relativas a la defensa y protección de la salud pública y a la colaboración y participación interadministrativa.

IV

El título II, «De los medicamentos», contempla a lo largo de seis capítulos la regulación de todos los aspectos relacionados con los mismos.

El capítulo I aborda una serie de modificaciones que traen causa de las directivas mencionadas, entre las que cabe destacar el abandono del concepto de especialidad farmacéutica sobre el que ha venido asentándose la normativa española, y que afecta a la definición de los medicamentos legalmente reconocidos, la nueva definición de medicamento de uso humano, el concepto de genérico armonizado en la Unión Europea y la incorporación de la definición de medicamento de uso veterinario.

El capítulo II incorpora criterios europeos de protección de la innovación, investigación y desarrollo, para colaborar en el fomento de la competitividad del sector en España. Particular importancia reviste el nuevo sistema de exclusividad de datos, diverso y plenamente respetuoso con la necesaria protección de la propiedad intelectual e industrial asociadas a la innovación, al tiempo que promueve la disponibilidad rápida de genéri-

cos en el mercado. De acuerdo con el mismo, el solicitante de un producto genérico puede presentar la solicitud de autorización transcurridos ocho años como mínimo desde que se autorizó el medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, lo que permitirá ir realizando la evaluación y tramitación administrativa para su autorización, si bien se garantiza el cumplimiento del periodo armonizado de exclusividad de los datos de la innovación al establecer que no podrá comercializar el medicamento hasta transcurridos diez años, u once si obtiene una indicación adicional con beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Este régimen de protección se completa, como no podía ser de otra manera, con la incorporación, con fines aclaratorios, mediante la oportuna modificación de la Ley de Patentes, de la denominada «cláusula o estipulación Bolar», según la cual no se considera violación del derecho de patente la realización con fines experimentales de los estudios y ensayos necesarios para la autorización de medicamentos genéricos. Además, se incorpora la habilitación para, reglamentariamente, abrir la posibilidad de introducir en el mercado los medicamentos genéricos con marca, como consecuencia de la nueva regulación europea.

Es importante también la incorporación del concepto de «autocuidado de la salud» relacionado con la calificación de medicamentos como medicamentos no sujetos a prescripción médica. Se trata de adaptar la redacción de la Ley a la realidad social del siglo XXI, en la que cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción en las condiciones que se establecen, pero que debe ser realizada en el marco de un uso racional del medicamento, a cuyos fines es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con una automedicación responsable.

El capítulo III regula los medicamentos veterinarios, lo que constituye una auténtica novedad de la Ley, que acoge una concepción de estos medicamentos alejada de la consideración de medicamentos especiales. Se regulan como medicamentos dotados de características propias, toda vez que por efecto de la normativa comunitaria europea de aplicación, los citados medicamentos han de cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para la salvaguardia de la salud y el bienestar de los animales, así como la salud pública. Por este motivo se ha considerado necesario incorporar a la Ley un capítulo donde se regulen específicamente los aspectos fundamentales de estos medicamentos.

Asimismo, se incorpora como regla general la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos y se regula el sistema español de farmacovigilancia veterinaria, necesario por cuanto la Directiva 2001/82/CE impone el necesario refuerzo de los sistemas de farmacovigilancia.

El capítulo IV se refiere a las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Las primeras son preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. Los preparados oficinales deberán cumplir determinadas condiciones, entre las que destaca la necesidad de presentarse y dispensarse bajo principio activo, denominación común internacional (DCI) o, en su defecto, denominación común o científica y en ningún caso bajo marca comercial.

El capítulo V regula las garantías sanitarias de los medicamentos especiales, entendiendo como tales a aquellos medicamentos que por sus características particulares requieren una regulación específica. En esta categoría se incluyen las vacunas y demás medicamentos

biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los de plantas medicinales y los gases medicinales. De entre todos ellos, debe destacarse a los medicamentos de terapia celular. El texto pretende aclarar que la Ley y la normativa europea relativa a garantías y condiciones de autorización serán aplicables sólo a los que se fabriquen industrialmente; el resto de medicamentos, que no estén destinados a la producción industrial, aún cuando concurren en ellos las características y condiciones establecidas en las definiciones de «medicamento de terapia génica» o de «medicamento de terapia celular somática», tendrán la regulación que reglamentariamente se determine.

En materia de farmacovigilancia, tanto de medicamentos de uso humano como de uso veterinario, el capítulo VI regula las actividades de salud pública tendentes a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los medicamentos una vez comercializados, permitiendo así el seguimiento de sus posibles efectos adversos, siendo de destacar el sistema español de farmacovigilancia, en el que las Administraciones sanitarias han de realizar lo necesario para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los mismos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar su seguridad.

V

El título III regula, bajo la rúbrica «de las garantías de la investigación de los medicamentos de uso humano», los ensayos clínicos con medicamentos. Destaca como novedad, y como garantía de transparencia, la posibilidad de que la Administración sanitaria pueda publicar los resultados de los ensayos clínicos cuando dicha publicación no se haya llevado a cabo por el promotor del mismo en plazo y siempre que los citados resultados permitan concluir que el producto presenta modificaciones de su perfil de eficacia o de seguridad; y ello, porque se toma en especial consideración el interés que, tanto para los pacientes que han participado en el ensayo como para los médicos y para la población en general, reviste el poder conocer los resultados del mismo, si de éstos se deriva que el medicamento plantea problemas de eficacia o de seguridad. Además, se mantiene el régimen de autorización administrativa previa, respetando los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, y la necesidad de que se cumplan las normas de buena práctica clínica como requisitos indispensables para garantizar la idoneidad del ensayo. Del mismo modo se mantienen las garantías de indemnización para los sujetos que pudieran verse perjudicados por su participación en los ensayos clínicos mediante la exigencia del aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquéllos.

Por otra parte, la Ley faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para el desarrollo de acciones que permitan que los Comités Éticos de Investigación clínica acreditados por las Comunidades Autónomas puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

VI

Las novedades introducidas en el capítulo I del título IV se orientan, conforme exige la normativa comunitaria de aplicación, a garantizar la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinario disponibles en el mercado, exi-

giendo que se respeten los principios relativos a las prácticas correctas de fabricación de estos medicamentos.

Por ello, se incorpora en esta Ley la autorización administrativa a las entidades que fabriquen medicamentos para su exportación y a las que fabriquen productos intermedios, así como la obligación para los fabricantes de principios activos utilizados como materias primas de cumplir las normas de correcta fabricación de las mismas. Por su parte, los laboratorios deberán utilizar únicamente, como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en las normas de correcta fabricación de dichas materias primas.

El capítulo II refuerza las obligaciones de los almacenes mayoristas, en especial en el ámbito del abastecimiento. La Ley permite la utilización de estos intermediarios que posibilitan la llegada del medicamento a cualquier parte del territorio en un tiempo mínimo, lo que permite garantizar el acceso del ciudadano al medicamento cuando lo necesite. Precisamente por este motivo deben asumir una serie de obligaciones con el Sistema Nacional de Salud, entre las que debe destacar el tenerlo continuamente abastecido. Además, deben disponer de locales y medios precisos, garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos, mantener unas existencias mínimas, asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes, etc.

VII

El título V está dedicado a las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos, un ámbito que en un marco cada vez más globalizado va adquiriendo una mayor relevancia. Se regulan en este título las importaciones y exportaciones y el régimen de los medicamentos destinados al tratamiento de los viajeros.

VIII

El título VI está dedicado al uso racional de los medicamentos, principio que se concreta en medidas como una nueva regulación de la receta médica o la prohibición de que las actividades relacionadas con el proceso de puesta en el mercado de un medicamento tengan por finalidad aumentar las capacidades físicas de los deportistas. En relación con la receta médica, es destacable la previsión que contiene la Ley, que atribuye al médico u odontólogo en exclusiva la facultad de prescribir medicamentos, tendente a erradicar prácticas no deseables. La receta médica se configura como una auténtica garantía de servicio profesional para el paciente, por lo que el farmacéutico dispensará con receta aquellos medicamentos que la requieran y no podrá prescribir por sí mismo un medicamento que precise de receta médica, pero sí colaborar en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos prescritos, a través de los procedimientos de la atención farmacéutica.

La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permiti-

rán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

Por otra parte, se adoptan medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos conforme a lo establecido en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica.

IX

El título VII está dedicado a la financiación pública de los medicamentos. Regula el régimen de fijación y revisión de precios industriales y de márgenes de distribución y dispensación, incorporando, como criterio para la fijación de precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación, consecuencia de la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva de medicamentos, principio que debe inspirar la incorporación de todo medicamento al Sistema Nacional de Salud.

Para garantizar la máxima objetividad en la fijación de precios, se tendrán en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la colaboración de una red de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las Comunidades Autónomas.

Una de las novedades de este título es la modificación del sistema de precios de referencia. Este sistema de control del gasto farmacéutico es común en los países de nuestro entorno. Sin embargo, en la experiencia de su implantación en nuestro país, en los últimos años se han venido detectando deficiencias en su diseño que con este modelo se intentan paliar. Incorpora como novedades más relevantes la gradualidad en su impacto, la objetividad, al afectar a todos los medicamentos con más de diez años en el mercado u once si han tenido alguna nueva indicación, y su previsibilidad, lo que determina la configuración de un marco predecible para la industria farmacéutica en nuestro país.

Por último, se dispone la aplicación de la normativa sobre medicamentos a los productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen, a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud, en territorio nacional.

X

El título VIII de la Ley está dedicado al régimen sancionador en materia farmacéutica, adaptado a las circunstancias actuales del sector y pendiente de revisión desde 1990. Por ello, con base tanto en la normativa comunitaria de reciente aprobación como en la interna de procedimiento administrativo común y en la experiencia acumulada, se considera necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas.

Entre las modificaciones más importantes, se incorporan algunas nuevas como vender medicamentos sujetos a prescripción médica a través de internet, falsificar medicamentos, no comunicar, por parte de los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, a las Administraciones sanitarias competentes, las unidades de medicamentos vendidas para su dispensación en territorio nacional; incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Comunidades Autónomas; incumplir el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas en la legislación vigente o en las normas de buena práctica clínica, así como la realización de un ensayo clínico sin ajustarse al protocolo aprobado o el incumplimiento por parte del titular de la autorización de comercialización de la presentación de los informes periódicos de seguridad.

Otras infracciones ven agravada su tipificación, como ocurre con la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones por las que se otorgó la misma; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento no permitido, prima u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia o no disponer las entidades de distribución y dispensación de las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios.

XI

El título IX incorpora la acción de cesación, medida procesal importada, por expresa exigencia de la Directiva 98/27/CE, de 19 de mayo de 1998, del derecho comunitario europeo, y concebida para aquellos casos en los que la publicidad de un medicamento de uso humano sea contraria al contenido de la Ley o de sus disposiciones de desarrollo, afectando a intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios. El objetivo fundamental de la medida es obtener el cese de la actividad contraria a las normas citadas y prohibir su reiteración futura.

XII

El título X recoge la regulación de las tasas correspondientes a los servicios suministrados por la Administración en el ámbito material de la Ley. Este título debe su modificación a la necesidad de adecuarlo a lo previsto por la Ley 4/2004, de 29 de diciembre, de modificación de tasas y de beneficios fiscales de acontecimientos de excepcional interés.

XIII

Por último, el texto regula, en su disposición adicional sexta, las aportaciones al Sistema Nacional de Salud por parte de los laboratorios, calculadas en función de su volumen de ventas. Tales aportaciones se destinan a la investigación en el ámbito de la biomedicina y al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria y programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos y de educación sanitaria de la población, para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación de la Ley.*

1. La Ley regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos. La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas en cuanto intervienen en la circulación

industrial o comercial y en la prescripción o dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.

3. Regula también la Ley los criterios y exigencias generales aplicables a los medicamentos veterinarios y, en particular, a los especiales, como las fórmulas magistrales, y los relativos a los elaborados industrialmente incluidas las premezclas para piensos medicamentosos.

Artículo 2. *Garantías de abastecimiento y dispensación.*

1. Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

3. El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. En el caso de los «medicamentos huérfanos» según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y de los «medicamentos sin interés comercial», el Gobierno podrá adoptar, además de las medidas señaladas, las relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos. A estos efectos así como a los previstos en el artículo 109.1 de esta Ley, se entiende por «medicamentos sin interés comercial» aquéllos de los que existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional, siendo necesarios para el tratamiento de determinadas enfermedades o patologías.

4. La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta Ley.

5. Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. La normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología y veterinaria exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional.

6. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente:

a) A las oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

ANEXO 3

**REAL DECRETO 870/2013
REGULACIÓN DE LA VENTA A
DISTANCIA AL PÚBLICO,
A TRAVÉS DE SITIOS WEB, DE
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO NO
SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

11728 *Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.*

Los medicamentos están sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Su dispensación se ha realizado tradicionalmente en las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios privados de interés público como los define la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de las oficinas de farmacia. Entre las funciones de las oficinas de farmacia se incluye la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los usuarios ya que la dispensación de medicamentos es algo más que el suministro de un producto de elevado consumo, y por ello debe incorporar la necesaria información personalizada dirigida a un uso racional de los medicamentos.

Por otra parte, se ha producido en los últimos años una extraordinaria expansión de las redes de telecomunicaciones y, en especial, de internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información así como medio en el que se efectúan de forma creciente la compraventa de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos, y por ello se estableció un marco europeo para estas actividades en la Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado interior. Esta disposición se incorporó al ordenamiento jurídico nacional, mediante la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. Esta ley establece, en su disposición adicional segunda, que la prestación de servicios de la sociedad de la información relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en su legislación específica.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, limitó la venta por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción en su artículo 2.5 y dejó pendiente el desarrollo por el Gobierno de esta modalidad de venta.

En este artículo, y con el objetivo de la protección de la salud pública, se fijaron además unos requisitos mínimos como son que los medicamentos se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de la citada Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta, quedando el resto de los requisitos pendientes de desarrollo.

La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza real para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados. Para reducir estos riesgos se ha regulado, a nivel europeo, la venta a distancia de medicamentos en la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Mediante este real decreto se realiza el correspondiente desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como la incorporación al derecho interno español de la mencionada directiva en los aspectos relativos a la venta de medicamentos de uso humano por servicios de la sociedad de la información a través de páginas web.

La terminología empleada para referirnos a la venta a través de sitios web en la presente disposición, busca actualizar la terminología empleada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, «venta por procedimientos telemáticos» y alinearla con la terminología generalmente aceptada

y ampliamente referenciada en otras normas nacionales y europeas y en concreto con la mencionada Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011.

Esta disposición persigue un doble objetivo: proporcionar un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción a través de internet se haga con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente.

Para distinguir estos sitios web se crea un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión Europea y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia al público. Con vistas a armonizar el funcionamiento de este logotipo, la Comisión Europea adoptará en un acto de ejecución el diseño y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos para la verificación de la autenticidad de dicho logotipo común.

Este real decreto tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, según se recoge en el apartado 1 de la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Según lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 70 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las Ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de noviembre de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular la venta legal al público, realizada a distancia, de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, a través de sitios web de oficinas de farmacia.

2. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos veterinarios.

3. Además, no podrán venderse a través de sitios web:

- a) los preparados oficiales,
- b) los medicamentos que no hayan sido autorizados de acuerdo a la normativa aplicable.

4. Se prohíbe la venta de medicamentos a través de otros servicios de la sociedad de la información distintos a los regulados en este real decreto.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

«Venta a distancia al público de medicamentos mediante sitios web»: entrega a título oneroso de medicamentos adquiridos, a través de servicios de la sociedad de información mediante un sitio web de una oficina de farmacia.

Artículo 3. *Condiciones de la venta a distancia al público.*

1. Únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 1, mediante sitios web, aquellas oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en el artículo 4.

2. La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

3. La venta de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios.

4. No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

5. Cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

Artículo 4. *Comunicación previa de la actividad.*

1. La oficina de farmacia deberá comunicar, a las autoridades competentes de la comunidad autónoma donde esté ubicada, al menos 15 días antes del inicio de la actividad de venta a distancia, la siguiente información:

a) Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente, y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción.

b) Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web.

c) Dirección del sitio web utilizado para este fin, que deberá cumplir con lo establecido en los artículos 6 y 8 y con el resto de normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio.

d) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

2. Asimismo, la oficina de farmacia deberá poner en conocimiento de las autoridades competentes de las comunidades autónomas cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación así como el cese de esta actividad, al menos 15 días antes de llevar a efecto la misma.

Artículo 5. *Comunicación e intercambio de información entre autoridades.*

1. Las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos correspondientes a la dirección del sitio web mencionado en el artículo 7.

2. Como respuesta a una solicitud de información motivada de las autoridades competentes de otros Estados miembros, o de la Comisión Europea, acerca de las farmacias que lleven a cabo la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a recabar la información correspondiente de las comunidades autónomas para poder suministrar la información solicitada relativa a estas actividades.

Artículo 6. *Sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un sitio web donde se incluirá la siguiente información:

a) Los enlaces de hipertexto a los sitios web de las comunidades autónomas descritos en el artículo 7, que recogen las listas actualizadas de oficinas de farmacia en España que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia, a través de sitios web, de conformidad con este real decreto.

b) Información sobre la legislación nacional relativa a la oferta al público de medicamentos mediante venta a distancia a través de sitios web, incluyendo los aspectos relativos a las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación.

c) Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea.

d) Información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

e) Un enlace al sitio web creado por la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.

f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos por esta vía.

2. En este sitio web se publicarán los listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante resolución motivada de su titular, establezca limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia a través de sitios web, por su potencial mal uso.

Artículo 7. *Sitio web de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.*

Aquellas comunidades autónomas en las que existan farmacias que hayan notificado la actividad de venta a distancia al público regulada en este real decreto crearán un sitio web en el que figure la información siguiente:

a) La lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia a través de sitios web en dicha comunidad autónoma de conformidad con este real decreto, así como las direcciones de éstos.

b) Información sobre la legislación nacional y, en su caso, de la comunidad autónoma, aplicable a la venta al público de medicamentos mediante servicios de la sociedad de la información incluyendo los aspectos relativos a las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación.

c) Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea, de acuerdo con la información referida en el artículo 6, apartado 1, punto c.

d) Información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información de acuerdo con la información referida en el artículo 6, apartado 1, punto d.

e) Un enlace al sitio web creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en aplicación del artículo 6 y a la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.

f) Información sobre medicamentos no sujetos a prescripción para los cuales se puedan establecer limitaciones, conforme al artículo 6.2, para este tipo de venta o un enlace al sitio web de la Agencia donde figure esta información.

Artículo 8. *Requisitos aplicables a los sitios web de las oficinas de farmacia.*

Los sitios web de las oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. El nombre de dominio tiene que haber sido registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia en los registros establecidos al efecto. El titular o titulares serán los responsables del contenido del sitio web.

2. La promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

3. El sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

a) Los datos de contacto de la autoridad sanitaria competente, encargada de su supervisión, a la que se haya notificado la actividad en virtud del artículo 4.

b) Un enlace al sitio web de las autoridades competentes de su comunidad autónoma, mencionado en el artículo 7, así como al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionado en el artículo 6.

c) El logotipo común mencionado en el artículo 6 deberá estar claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace a la mención de la oficina de farmacia en los listados mencionados en el artículo 7. Este logotipo se ajustará a lo que se determine en la normativa específica de la Unión Europea.

d) Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal que le corresponda.

e) El nombre del titular o titulares de la misma, los datos del Colegio profesional al que pertenezcan y los números de colegiado.

f) La dirección física de la oficina de farmacia, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con la misma una comunicación directa y efectiva.

g) Información sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio.

h) Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

i) Un enlace al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

j) Los precios de los medicamentos que se oferten con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, así como información sobre el precio del servicio de envío.

k) Los códigos de conducta a los que, en su caso, esté adherido y la manera de consultarlos electrónicamente.

4. La web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico.

5. La información contenida en el sitio web de la oficina de farmacia será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web de las oficinas de farmacia deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y en el resto de normativa vigente aplicable.

Artículo 9. *Información ofrecida en el sitio web sobre los medicamentos.*

Los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada. La información sobre los medicamentos no sujetos a prescripción ofertados deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 10. *Requisitos de la dispensación y el uso racional de medicamentos no sujetos a prescripción.*

1. Los pedidos de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado al efecto por ésta.

2. Para ser válido, el pedido deberá incluir los siguientes datos de contacto del comprador: Nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal, para permitir al farmacéutico responsable de la dispensación ponerse en contacto con el comprador si se considerase oportuno, remitirle la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su correcto uso y realizar el envío.

3. La farmacia podrá habilitar cuestionarios a rellenar por parte del público para la identificación del medicamento solicitado así como cualquier otra información relevante con el fin de asegurar un buen uso del mismo. En todo caso, informará al interesado acerca del tratamiento de sus datos y recabará su consentimiento expreso en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

4. Durante un plazo de al menos dos años tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados, con referencia a la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío, los datos del comprador, incluyendo la dirección de entrega y el farmacéutico responsable de la dispensación. Dicho registro se mantendrá a los efectos de inspección y control por las autoridades competentes.

5. La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos también a través de sitios web.

6. El farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar, al usuario del medicamento, empleando los datos de contacto que éste haya facilitado al hacer el pedido, la información adicional que juzgue relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización. Deberá asegurarse que el usuario recibe información adecuada y responder a las solicitudes de información que sobre el uso del medicamento éste le haga llegar.

7. El farmacéutico responsable de la dispensación deberá asimismo valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta.

8. La entrega al usuario del medicamento irá acompañada de la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

9. Los medicamentos siempre deberán ser suministrados al usuario desde la oficina de farmacia donde ejerza su actividad profesional el farmacéutico responsable de la dispensación.

10. Si los medicamentos a dispensar disponen de dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad, deberán verificarse dichos dispositivos de la forma que reglamentariamente se determine.

11. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y a su normativa de desarrollo.

Artículo 11. *Transporte del medicamento y entrega al usuario.*

1. El suministro de los medicamentos desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario será responsabilidad de la oficina de farmacia. El transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

2. En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. El farmacéutico responsable deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles.

Artículo 12. *Devoluciones.*

1. La farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo de aquellos medicamentos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. En todos los casos los medicamentos devueltos irán destinados a su destrucción, a través de los sistemas integrados de gestión de residuos existentes.

2. El consumidor usuario tendrá derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe pagado en el caso de que el plazo de entrega superase el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al mismo.

Artículo 13. *Códigos de conducta.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, podrá impulsar la elaboración y aplicación de códigos de conducta voluntarios por parte de las Organizaciones Farmacéuticas Colegiales, las asociaciones profesionales de farmacéuticos, con la participación de representantes de los consumidores y usuarios y del resto de sectores implicados, en los términos establecidos en el artículo 18 de la Ley 34/2002, de 11 de julio.

2. Las oficinas de farmacia que se adhieran a estos códigos de conducta deberán indicarlo en su sitio web, junto con un enlace al contenido de dicho código.

Artículo 14. *Inspección.*

1. Las comunidades autónomas desarrollarán en el ámbito de sus competencias las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto, en relación con los sitios web de las oficinas de farmacia ubicadas en su ámbito territorial.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las actuaciones inspectoras que procedan de acuerdo con sus competencias.

3. Cuando una autoridad sanitaria de un Estado miembro de la Unión Europea solicite información relativa a un sitio web de una oficina de farmacia ubicada en España, mediante escrito motivado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará, el informe correspondiente a las autoridades competentes de la comunidad autónoma en que esté radicada la oficina de farmacia y una vez recibido lo remitirá a las autoridades del Estado miembro solicitante.

4. Del mismo modo, cuando sea necesario pedir información a otro Estado miembro sobre un sitio web la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se dirigirá al organismo competente de dicho Estado miembro, mediante escrito motivado, y se requerirá la información correspondiente.

Disposición adicional primera. *Campañas de información.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las comunidades autónomas, desarrollará campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas irán orientadas a aumentar el grado de concienciación de los consumidores sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público a distancia mediante cualquier tipo de servicio de la sociedad de la información y el funcionamiento del logotipo común, los sitios web de las autoridades competentes en España y los Estados miembros así como del sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.

Disposición adicional segunda. *Funcionamiento de los sitios web.*

En el plazo de un año desde la publicación del acto de ejecución de la Comisión Europea relativo al logotipo común, los sitios web mencionados en los artículos 6 y 7 deberán estar en funcionamiento.

Disposición transitoria única. *Inicio de la venta a distancia a través de sitios web.*

La creación de los sitios web mencionados en los artículos 6 y 7 determinará el momento en el que podrá llevarse a cabo la venta a distancia mediante estos sitios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorporan al derecho español las previsiones establecidas en esta materia en la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 8 de noviembre de 2013.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,
ANA MATO ADROVER

ANEXO 4

**NMX-COE-001-SCFI-2018
COMERCIO ELECTRÓNICO -
DISPOSICIONES A LAS QUE SE
SUJETARÁN AQUELLAS PERSONAS
QUE OFREZCAN, COMERCIALICEN O
VENDAN BIENES, PRODUCTOS O
SERVICIOS**



**SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS**

NORMA MEXICANA

NMX-COE-001-SCFI-2018

**COMERCIO ELECTRÓNICO – DISPOSICIONES A LAS QUE SE SUJETARÁN
AQUELLAS PERSONAS QUE OFREZCAN, COMERCIALICEN O VENDAN
BIENES, PRODUCTOS O SERVICIOS.**



Prefacio

En la elaboración de la presente Norma Mexicana, participaron las siguientes empresas e instituciones:

ASM Clasificados de México, S.A. de C.V (Segunda Mano)
 Asociación Mexicana de Estándares Para el Comercio Electrónico, (Gs1 México)
 Asociación Mexicana de Internet, A.C
 Asociación Mexicana de la Industria de Tecnologías de la Información (AMITI)
 Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales (ANTAD)
 Asociación Mexicana de Venta Online (AMVO)
 Cámara Nacional de la Industria de Productos Cosméticos
 Cámara Nacional de la Industria Electrónica de Telecomunicaciones y Tecnología de la Información
 Centro de Investigación e Innovación en Tecnologías de la Información y Comunicación (INFOTEC)
 CECOBAN, S.A de C.V.
 Comisión Nacional para la Protección y Defensa de los Usuarios de Servicios Financieros
 Confederación de Cámaras Industriales
 Confederación de Cámaras Nacionales de Comercio, Servicios y Turismo
 Instituto Federal de Telecomunicaciones
 Instituto Nacional del Emprendedor
 Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales
 Mercado Libre, S. De R.L. De C.V.
 Normalización y Certificación NYCE, SC
 Procuraduría Federal del Consumidor
 Policía Federal
 PROMEXICO
 Secretaría de Economía
 Secretaría de la Función Pública Unidad de Gobierno Digital
 Servicio de Administración Tributaria
 Wal-Mart de México S. de R.L. de C.V.



Índice del contenido

0. **Introducción.**
1. **Objetivo y campo de aplicación.**
2. **Referencias.**
3. **Términos y definiciones.**
4. **Disposiciones Generales.**
5. **Las especificaciones, características, condiciones y términos aplicables a los bienes, productos o servicios que se ofrecen.**
6. **Mecanismos para que el Consumidor pueda verificar que la operación refleja su intención de adquisición de los bienes, productos y servicios ofrecidos y las demás condiciones.**
7. **Mecanismos técnicos de seguridad para la aceptación, soporte de la prueba de la transacción y de identidad.**
8. **Mecanismos que garanticen la protección y confidencialidad de los datos personales del Usuario y del Consumidor.**
9. **Mecanismos de pago y de entrega.**
10. **Mecanismos para presentar dudas, reclamaciones o aclaraciones**
11. **Mecanismos para presentar cancelaciones, devoluciones o cambios.**
12. **Concordancia con Normas internacionales.**
13. **Evaluación de la conformidad.**
14. **Procedimiento para la Evaluación de la conformidad.**
15. **Vigencia.**
16. **Bibliografía.**



NORMA MEXICANA

NMX-COE-001-SCFI-2018

COMERCIO ELECTRÓNICO – DISPOSICIONES A LAS QUE SE SUJETARÁN AQUELLAS PERSONAS QUE OFREZCAN, COMERCIALICEN O VENDAN BIENES, PRODUCTOS O SERVICIOS.

0. Introducción.

Derivado del incremento de las transacciones realizadas a través de medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología y en atención a lo establecido en los artículos 76 Bis y 76 Bis 1 de la Ley Federal de Protección al Consumidor, la Secretaría de Economía, la Procuraduría Federal del Consumidor y las empresas del sector comercial, elaboraron la presente Norma Mexicana.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Objetivo.

Esta Norma Mexicana establece las disposiciones a las que se sujetarán todas aquellas personas físicas o morales que en forma habitual o profesional ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios, mediante el uso de medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, con la finalidad de garantizar los derechos de los consumidores que realicen transacciones a través de dichos medios, procurando un marco legal equitativo, que facilite la realización de transacciones comerciales, otorgando certeza y seguridad jurídica a las mismas.

Las actividades a que se refiere esta Norma Mexicana se interpretarán y aplicarán bajo los principios de neutralidad tecnológica, autonomía de la voluntad, y equivalencia funcional, contemplados en el artículo 89 del Código de Comercio.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Mexicana es aplicable a todas aquellas personas físicas o morales que en forma habitual o profesional ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios, mediante el uso de medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, únicamente para las relaciones de consumo que se lleven a cabo por medio de los Proveedores, Proveedores intermediarios o Terceros proveedores con los consumidores de bienes, productos o servicios.



La presente Norma Mexicana no es aplicable para los servicios financieros que se realicen a través de los medios antes mencionados.

2. Referencias.

Esta Norma Mexicana no se complementa ni requiere para su correcta aplicación de ninguna otra Norma Mexicana vigente.

3. Términos y definiciones.

Para los propósitos de esta Norma Mexicana, se aplicarán los términos y definiciones siguientes:

3.1 Anonimización.

Proceso aplicado a datos personales para generar información que no pueda atribuirse a un Usuario o Consumidor en lo particular.

3.2 Aviso de privacidad.

Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable del tratamiento de datos personales, que es puesto a disposición del titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, lo anterior de acuerdo a lo establecido en el artículo 3, fracción I de dicha ley.

3.3 Comprobante de la transacción.

Es el recibo o comprobante, en el que constan los datos específicos de la Transacción comercial, el cual debe ser entregado al Consumidor.

3.4 Comprobante fiscal.

Es el Comprobante fiscal digital por internet, esto de conformidad con las disposiciones fiscales federales vigentes.

Este documento fiscal será el comprobante de la transacción, siempre que así lo solicite el Consumidor.

3.5 Consumidor.

La persona física o moral que adquiere, realiza o disfruta como destinatario final los bienes, productos o servicios. Se entiende también por Consumidor a la persona física o moral que adquiera, almacene, utilice o consuma bienes o servicios con objeto de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación de servicios a terceros, únicamente para los casos a que se refieren los artículos 99 y 117 de la Ley Federal de Protección al Consumidor.



Tratándose de personas morales que adquieran bienes, productos o servicios para integrarlos en procesos de producción o de servicios a terceros, sólo podrán ejercer las acciones a que se refieren los referidos preceptos cuando estén acreditadas como microempresas o microindustrias en términos de la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa y de la Ley Federal para el Fomento de la Microindustria y la Actividad Artesanal, respectivamente y conforme a los requisitos que se establezcan en el Reglamento de la Ley Federal de Protección al Consumidor.

Lo anterior en términos de lo dispuesto en el artículo 2, fracción I de la Ley Federal de Protección al Consumidor.

3.6 Datos personales.

Cualquier información concerniente a una persona física, identificada o identificable.

3.7 Generación de perfiles.

Utilización de datos personales para evaluar determinados aspectos personales del Usuario o Consumidor, en particular, para analizar y predecir aspectos relativos al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, fiabilidad, comportamiento, ubicación o movimientos de dicha persona física.

3.8 Ley.

Ley Federal de Protección al Consumidor.

3.9 Ley de Datos.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

3.10 Población Vulnerable.

Grupo de personas que, por sus características de desventaja por edad, sexo, estado civil; nivel educativo, origen étnico, situación o condición física y/o mental; requieren de un esfuerzo adicional para incorporarse al desarrollo y a la convivencia.

3.11 Proveedor.

La persona física o moral, en términos del Código Civil Federal que habitual o periódicamente ofrece, distribuye, vende, arrienda o concede el uso o disfrute de bienes, productos y servicios, mediante transacciones electrónicas. Lo anterior en términos de lo dispuesto en el artículo 2, fracción II de la Ley.



3.12 Proveedor intermediario.

La persona física o moral que opera un Sistema de información, mediante el cual pone en contacto a terceros proveedores con consumidores para realizar transacciones comerciales, pudiendo facilitar, en su caso, la celebración de la Transacción comercial, el pago o la entrega del bien o prestación de servicios.

3.13 Publicidad.

Cualquier aseveración o promesa de beneficios o desempeño de los bienes, productos o servicios, que se realice con la intención de exaltar las características de los mismos.

3.14 Seudonimización.

Tratamiento de los Datos personales, de tal manera, que no pueden atribuirse a un usuario o consumidor en lo particular, sin utilizar para tal efecto, información adicional, y siempre que la misma, figure por separado y esté sujeta a medidas destinadas a garantizar que los Datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

3.15 Sistema de información.

Es el utilizado para generar, enviar, recibir, archivar o procesar de alguna otra forma, mensajes de datos, lo anterior en términos de lo dispuesto en el artículo 89 del Código de Comercio.

3.16 Tercero proveedor.

La persona física o moral que tiene un contrato con el Proveedor intermediario y que ofrece sus productos, bienes o servicios utilizando el Sistema de información de éste.

3.17 Transacción comercial.

Aquella que implica el ofrecimiento, comercialización o venta, de bienes, productos o servicios utilizando medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología a través de un Sistema de información.

3.18 Usuario.

Persona física o moral que consulta el Sistema de información para obtener información sobre los bienes, productos o servicios.

4. Disposiciones Generales

4.1 La persona física o moral que realice transacciones comerciales en medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología a través de un Sistema de información, se sujetará a las disposiciones de la presente Norma Mexicana, y demás disposiciones jurídicas aplicables.



En tal sentido, se deberá indicar en el Sistema de información si cumple con la presente Norma Mexicana.

4.2 La persona física o moral que realice transacciones comerciales en medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología a través de un Sistema de información, debe realizarlo de acuerdo con los términos y condiciones a que se refiere el numeral 5.2. de la presente Norma Mexicana.

4.3 La persona física o moral que realice transacciones comerciales en medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología a través de un Sistema de información, debe garantizar una protección transparente y efectiva al Usuario y Consumidor, conforme a los estándares de seguridad que la industria dicte en términos de la seguridad de la información y comercio electrónico, así como los que, en su caso, establezca la legislación aplicable.

4.4 En los términos y condiciones del Sistema de información a que se refiere el numeral 5.2, se deben incluir y delimitar las obligaciones y responsabilidades tanto para el Proveedor intermediario como para el Tercero proveedor que apliquen en la relación de consumo, observando lo establecido en esta Norma Mexicana.

Dichas obligaciones y responsabilidades no podrán ser inferiores a las establecidas en la Ley.

5. Las especificaciones, características, condiciones y términos aplicables a los bienes, productos o servicios que se ofrecen.

5.1 De la información y Publicidad al Usuario o Consumidor.

5.1.1 La información y Publicidad que se proporcione en el Sistema de información debe ser veraz, comprobable, clara y exenta de textos, diálogos, sonidos, imágenes o alguna otra figura que induzcan o puedan inducir a error o confusión al Usuario y Consumidor por ser engañosas o abusivas, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

5.1.2 La información y Publicidad que se emita respecto a bienes, productos o servicios debe redactarse en idioma español con letra clara y legible, su precio o tarifa en moneda nacional, en términos comprensibles y legibles conforme al sistema general de unidades de medida, sin perjuicio de que además se expresen en otro idioma u otro sistema de medida. En caso de controversia, prevalecerá la versión en idioma español, y el precio o tarifa en moneda nacional.



5.1.3 La Publicidad debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la Ley y demás disposiciones que la regulen.

5.1.4 En el Sistema de información se tendrá especial cuidado con la Publicidad dirigida a la Población Vulnerable. Además, el Sistema de información debe incorporar mecanismos que adviertan al Usuario o Consumidor cuando la información de los bienes, productos o servicios que se ofrecen, no sean aptos para ese tipo de población.

5.1.5 Tratándose de bienes y productos que, de conformidad con la normatividad aplicable, se consideren potencialmente peligrosos para el Consumidor o lesivos para el medio ambiente o cuando sea previsible su peligrosidad, se debe declarar en el Sistema de información que el bien o producto cumple con los requisitos de seguridad, eficiencia energética, eficiencia térmica o ahorro de agua, asimismo, se debe declarar el número de registro del contrato de adhesión, cuando sea obligatorio ante la Procuraduría Federal del Consumidor.

5.1.6 Tratándose de bienes, productos o servicios cuya comercialización esté sujeta a requisitos especiales de acuerdo con la normatividad aplicable, se debe declarar en el Sistema de información que hay condiciones que deben cumplirse para su comercialización, así como el número de registro del contrato de adhesión cuando sea obligatorio registrarlo ante la Procuraduría Federal del Consumidor.

5.1.7 El Proveedor intermediario debe incluir y delimitar en los términos y condiciones a que se refiere el numeral 5.2, las obligaciones y responsabilidades tanto para el Proveedor intermediario como para el Tercero proveedor en relación con la información y Publicidad que el Tercero proveedor proporcione en el Sistema de información.

5.2 Términos y condiciones.

5.2.1 El Proveedor o en su caso el Proveedor intermediario, hará públicos los términos y condiciones para que el Consumidor realice transacciones comerciales en medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología, de los bienes, productos o servicios a través del Sistema de información, mismos que deben incluir, al menos lo siguiente:

5.2.1.1 Información para identificar al Proveedor o en su caso al Proveedor intermediario:

- a) Nombre comercial;
- b) En su caso, marca;



- c) En su caso, Denominación o razón social;
- d) Domicilio físico en territorio nacional;
- e) Registro Federal de Contribuyentes;
- f) Número telefónico, u otros medios de contacto (en su caso, redes sociales),
y
- g) Correo electrónico, página electrónica y portales externos con los que opere.

5.2.1.2 Información sobre las responsabilidades derivadas de la falta de disponibilidad, accesibilidad o interrupción en el funcionamiento del Sistema de información.

5.2.1.3 Información sobre el procedimiento para la adquisición del bien, producto o servicio, señalando los apartados donde puede encontrar las características y las restricciones de los mismos.

5.2.1.4 Información sobre los derechos del Consumidor previstos en las disposiciones jurídicas aplicables, incluido el procedimiento para que dentro de los cinco días hábiles contados a partir de la entrega del bien o producto o de la aceptación del servicio lo último que suceda durante ese lapso, el Consumidor pueda revocar su consentimiento sin responsabilidad, ni justificación alguna.

La cual se realizará, siempre y cuando no hubiera sido utilizado o consumido el bien, producto o se haya realizado la prestación del servicio; que los bienes o productos se hayan conservado en el estado original en el que fueron entregados (incluyendo accesorios, empaques, manuales, entre otros), así como cuando se acredite la compra y pago del bien, producto o prestación del servicio; excluyendo aquellos bienes o productos que por su naturaleza no podrán ser devueltos o que sean hechos a la medida, lo cual debe ser informado y de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la Ley.

5.2.1.5 Información sobre los mecanismos de notificaciones o medios de comunicación con el Consumidor.

5.2.1.6 Información sobre los mecanismos de devolución o cambio de los bienes, productos, servicios o en su caso, reembolso, incluyendo cuando sea procedente los mecanismos de obtención de Comprobante fiscal para estos casos y para los de corrección de comprobantes fiscales.

Cuando se ofrezcan garantías se deberá informar el plazo para hacerlas efectivas, el cual no podrá ser menor al previsto en la Ley o las disposiciones jurídicas aplicables.



5.2.1.7 Informar sobre los mecanismos de solución para las reclamaciones o aclaraciones, incluyendo los días y horarios de atención, así como el plazo para su resolución.

5.2.1.8 Normativa y políticas aplicables en caso de controversia, así como las disposiciones jurídicas de interpretación, y el señalamiento de la aplicabilidad de las leyes y las atribuciones de la Procuraduría Federal del Consumidor.

5.2.1.9 En su caso restricciones de edad para acceder al Sistema de información, las cuales son determinadas por el contenido de dicho sistema y la naturaleza del giro. En los giros exclusivos para mayores de edad se deben incluir mecanismos para bloquear, impedir el acceso a menores de edad o advertencias en las que el Usuario o Consumidor manifieste que cuenta con la mayoría de edad establecida por la legislación civil federal.

5.2.1.10 Requisitos para el registro y acceso del Usuario o Consumidor y disposiciones sobre el uso del Sistema de información.

5.2.1.11 Informar sobre los mecanismos de seguridad del Sistema de información, sin revelar aquella información que pueda comprometerlo o implique un riesgo.

5.2.1.12 Condiciones de pago y facturación, así como los medios para obtener el Comprobante fiscal o el Comprobante de la Transacción comercial y en su caso, el procedimiento para solicitar la corrección de los mismos cuando sea procedente.

5.2.1.13 Tratándose de bienes o productos importados, el Proveedor, Proveedor intermediario o Tercero proveedor según corresponda, señalarán el lugar de origen. En el bien o producto se incluirán los lugares donde puedan repararse, así como las instrucciones para su uso y las garantías correspondientes con los mínimos que establece la Ley.

5.2.1.14 El Proveedor, Proveedor intermediario o Tercero proveedor según corresponda, deberá informar sobre el derecho a la reposición del producto o a la devolución de la cantidad pagada, contra la entrega del bien o producto adquirido, y en todo caso, a una bonificación, cuando el bien o producto no corresponda a la calidad, marca, o especificaciones y demás elementos sustanciales bajo los cuales se haya ofrecido o no cumpla con las normas oficiales mexicanas incluyendo aquellas sobre etiquetas, envases y empaques, así como los demás casos previstos por la Ley, y demás disposiciones aplicables.



Asimismo, éstos deberán informar el derecho a la bonificación o compensación cuando la prestación de un servicio sea deficiente, no se preste o proporcione por causas imputables al Proveedor o Tercero proveedor, o bien este no cumpla con las normas oficiales mexicanas, así como los demás casos previstos por la Ley, y demás disposiciones aplicables.

5.2.2 El Sistema de información deberá contar con un mecanismo para que el Consumidor acepte los términos y condiciones.

Esta aceptación será distinta a aquélla que pudiera requerirse para el tratamiento de los Datos personales de los usuarios y consumidores, en los casos previstos por la Ley de Datos.

5.3 Características aplicables a los bienes o productos o servicios.

5.3.1 En el Sistema de información se debe proporcionar información suficiente que describa los bienes, productos o servicios ofrecidos, que permita a los usuarios y consumidores tomar una decisión informada relacionada con la Transacción comercial. Se entiende por información suficiente, la que se refiere en los numerales 5.3.2.1 y 5.3.2.2 de esta Norma Mexicana.

5.3.2 En el Sistema de información se debe mostrar y mantener actualizada, la información referente a los bienes, productos o servicios ofrecidos, la cual debe ser consistente con la presentada en su Publicidad y debe incluir al menos lo siguiente:

5.3.2.1 Para los bienes o productos que se comercialicen o vendan:

- a) La descripción de los mismos, incluyendo sus especificaciones (dimensiones, funcionalidades, color, calidad, o en su caso los materiales de su fabricación, así como indicar si se trata de un bien o producto nuevo, o en su caso, reparado, reconstruido o usado);
- b) Opcionalmente la clave del Número Global de Artículo Comercial (GTIN por sus siglas en inglés);
- c) La disponibilidad y existencias del bien o producto;
- d) El monto total a pagar en moneda nacional, y cualquier otra contribución u otros cargos adicionales, en su caso, las bonificaciones en efectivo, premios, descuentos, así como la vigencia de los mismos;
- e) Cuando ofrezcan garantías, debe informar sobre el plazo de las mismas, el cual no puede ser menor al previsto en la Ley o las disposiciones jurídicas aplicables, así como las restricciones aplicables;



- f) La forma de entrega incluyendo los costos, plazos y opciones de envío; así como la responsabilidad de los prestadores de servicios de mensajería y paquetería cuando sean utilizados dichos servicios, y
- g) En su caso, los medios de identificación audiovisuales y de funcionamiento (fotografías, videos, instructivos, certificaciones de calidad, manuales, entre otros.).

5.3.2.2 Para los servicios:

- a) La descripción del servicio, incluyendo fecha, lugar y hora en que se llevará a cabo, duración, quiénes intervendrán en el mismo; también se deberá indicar si se subcontratará a una persona física o moral para prestar los servicios en cuyo caso deberá proporcionar los datos de identificación de la misma;
- b) Cuando ofrezcan garantías debe informar sobre el plazo de las mismas, el cual no puede ser menor al previsto en la Ley o las disposiciones jurídicas aplicables, así como las restricciones aplicables;
- c) Las restricciones del servicio, que en su caso apliquen;
- d) Plazo del servicio;
- e) El monto total a pagar en moneda nacional, y cualquier otra contribución u otros cargos adicionales, en su caso, las bonificaciones en efectivo, premios, descuentos, así como la vigencia de los mismos, además de mencionar si existen cargos recurrentes y procedimiento de modificación de los mismos;
- f) En su caso, el procedimiento para la renovación, modificación, terminación anticipada o cancelación del servicio, y
- g) Asimismo, cuando se ofrezcan servicios adicionales a los originalmente contratados se le deberá informar al Consumidor tal circunstancia para que manifieste su consentimiento con los mismos.

5.3.3 El Sistema de información debe contar con un mecanismo para que el Consumidor pueda calificar los bienes, productos o servicios, realizar opiniones sobre su experiencia de la Transacción comercial, así como para conocer evaluaciones y opiniones de otros consumidores.

5.3.4 En caso de contar con tiempo restringido para la adquisición del bien, producto o servicio o para que expire la sesión, se debe informar al Consumidor dicha circunstancia, y en su caso, informarle si se realizó con éxito la compra o se interrumpió el proceso de registro de la Transacción comercial.



5.3.5 En su caso, se podrá señalar si se cuenta con alguna certificación en materia de protección de Datos personales o en alguna otra materia, como puede ser el contar con opinión de cumplimiento fiscal positiva emitida por la autoridad fiscal mexicana, con la finalidad de que el Consumidor identifique las mejores prácticas.

5.3.6. El Proveedor intermediario en los términos y condiciones a que se refiere el numeral 5.2 debe solicitar al Tercero proveedor el cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 5.3.

5.4 Mensajes publicitarios, perfil del Consumidor y comportamiento en línea.

5.4.1 Para el tratamiento de los Datos personales de los usuarios y consumidores en la Generación de perfiles, el análisis de comportamiento en línea, fines mercadotécnicos, publicitarios o de prospección comercial, se deberá:

- a) Informar de dicho tratamiento en el Aviso de privacidad correspondiente.
- b) Contar con el consentimiento del Usuario o Consumidor, para lo cual se deberá poner a su disposición un mecanismo que permita solicitarlo previo al uso de los Datos personales con esos fines independientemente de la puesta a disposición del Aviso de privacidad.
- c) Informar sobre los medios y procedimiento disponibles para revocar su consentimiento.

Estará obligado a cumplir con lo dispuesto en los incisos anteriores quien decida sobre el tratamiento de los Datos personales para la Generación de perfiles, el análisis de comportamiento en línea, fines mercadotécnicos, publicitarios o de prospección comercial.

La persona que trate por sí o por cuenta de terceros Datos personales asumirá las obligaciones y responsabilidades que le correspondan en términos de la normatividad aplicable.

6. Mecanismos para que el Consumidor pueda verificar que la operación refleja su intención de adquisición de los bienes, productos y servicios ofrecidos y las demás condiciones.

6.1 El Sistema de información debe contar con un mecanismo que permita realizar cambios en cualquier selección de bienes, productos o servicios, así como para que el Usuario o Consumidor pueda consultar información sobre otros bienes, productos o servicios, antes de aceptar la transacción.



6.2 El Sistema de información debe incluir un mecanismo para que el Consumidor verifique la información resumida sobre el bien, producto o servicio que va a adquirir, así como cualquier información de entrega, precios y costo de envío, antes de aceptar la transacción.

7. Mecanismos técnicos de seguridad para la aceptación, soporte de la prueba de la transacción y de identidad.

7.1 El Sistema de información debe contar con algún mecanismo que permita al Consumidor revisar, aceptar, modificar o cancelar la Transacción comercial.

7.2 El Sistema de información debe contar con un mecanismo para que el Consumidor realice la Transacción comercial, considerando por lo menos los siguientes aspectos:

- a) En el momento de efectuar la Transacción comercial, se ofrecerá al Consumidor alguna de las opciones siguientes:
 - i. usar una cuenta de registro existente,
 - ii. crear una cuenta de registro en el Sistema de información o
 - iii. llevar a cabo la transacción sin una cuenta de registro.
- b) En el Sistema de información se usarán mecanismos para proteger las cuentas de sus usuarios y consumidores, que aseguren una protección razonable y la posibilidad de restablecer la contraseña utilizada.
- c) Contar con conexiones seguras vía https, así como contar con protocolos de cifrado tales como certificados de seguridad vigentes SSL (Secure Sockets Layer) o TLS (Transport Layer Security) o cualquier otro que proporcione seguridad a la conexión.
- d) Considerar metodologías y buenas prácticas de software seguro para el desarrollo del Sistema de información.
- e) En su caso, medidas de seguridad técnicas, físicas y administrativas para proteger los equipos de cómputo, servidores e infraestructura de red del Sistema de información.

7.3 En el momento de efectuar la Transacción comercial se ofrecerá cualquiera de los siguientes mecanismos de identidad:

- a) **Tipo "A" o Usuario o Consumidor anónimo:** este mecanismo no requiere de ninguna autenticación.



- b) **Tipo "B" o Autenticación con una cuenta de usuario y contraseña:** este mecanismo requiere de una autenticación básica, la cual consta de un nombre y una contraseña proporcionados por el Consumidor, pudiendo utilizar una cuenta ya existente o crear una en el Sistema de información.

En caso de crear una cuenta de registro se capturarán los datos relevantes para procesar la transacción, tales como: nombre completo, domicilio de facturación y/o entrega, teléfono y correo electrónico, siempre y cuando estos datos sean indispensables para la Transacción comercial.

- c) **Tipo "C" o Autenticación con contraseña dinámica:** este mecanismo requiere de una contraseña que funciona mediante una clave dinámica de un solo uso, con vigencia determinada.

7.4 En el Sistema de información se debe incluir un mecanismo para generar el soporte de la prueba de la Transacción comercial, considerando por lo menos lo siguiente:

- a) Generar el número de identificación de la Transacción comercial una vez que la transacción sea autorizada.
- b) Proporcionar el número de Transacción comercial, detalles de la misma, la dirección de envío en el caso de bienes o productos, o la dirección en la cual se brindará la prestación del servicio.
- c) Permitir el seguimiento a su Transacción comercial a través del número de Transacción comercial o mediante su cuenta en el Sistema de información.
- d) Informar los medios de comunicación o ayuda en caso de modificaciones o errores.
- e) El medio en que se entregarán o pondrá a disposición del Consumidor el Comprobante fiscal y/o el Comprobante de la Transacción.

8. Mecanismos para garantizar la protección y confidencialidad de los Datos personales del Usuario y Consumidor.

8.1 Con independencia del cumplimiento de lo dispuesto por la Ley de Datos, los Proveedores, Proveedores intermediarios y Terceros proveedores deberán tomar las siguientes medidas, según corresponda de acuerdo al tratamiento de Datos personales que realicen, para garantizar la protección y confidencialidad de los mismos:

- a) Diseñar o seleccionar sus Sistemas de información tomando en cuenta las obligaciones normativas en materia de protección de Datos personales;
- b) Se considerará una buena práctica que en caso de que sean necesarias configuraciones de privacidad en los Sistemas de información, se marquen,



- seleccionen o activen las opciones que ofrezcan mayores garantías de privacidad para el Usuario y Consumidor, cuando esto sea posible y no se afecte con ello el funcionamiento adecuado del sitio;
- c) Habilitar mecanismos para que el Usuario o Consumidor decida si se guardarán o no en el Sistema de información los Datos personales que proporcione para la Transacción comercial, cuando sea posible decidir sobre ello;
 - d) Aplicar medidas de seguridad acordes con estándares internacionales que resulten equivalentes a la regulación en materia de seguridad de datos para la Industria de Tarjeta de Pago (Payment Card Industry Data Security Standard), para los datos de pago que en su caso se traten o almacenen. De preferencia se deberá optar por métodos de pago en los que no se almacenen datos de pago de los Usuarios o Consumidores en el Sistema de información;
 - e) Una vez que finalice la Transacción comercial, suprimir los datos financieros que no sean necesarios para el propósito para el cual se recabaron, y conservar los mínimos necesarios para la aplicación de cargos y/o reembolsos futuros, según disponga la normatividad aplicable;
 - f) Cancelar el uso de los Datos personales conforme a la Ley de Datos y aplicar métodos seguros que impidan su recuperación;
 - g) Se considera buena práctica la Anonimización o Seudonimización en el uso de los Datos personales, cuando los costos, posibilidades tecnológicas y finalidades del tratamiento lo permitan;
 - h) Habilitar en el Sistema de información medios de comunicación con los usuarios y consumidores para atender dudas con relación al tratamiento de los Datos personales. Estos medios podrán ser aquéllos que se utilicen para atender dudas, reclamaciones o aclaraciones sobre los servicios y productos que se ofrecen en el Sistema de información y por el Proveedor;
 - i) Se considerará buena práctica ofrecer al Usuario o Consumidor la posibilidad de gestionar de manera directa sus Datos personales (acceso, rectificación, cancelación y oposición) en el Sistema de información, cuando los costos, posibilidades tecnológicas y finalidades del tratamiento así lo permitan;
 - j) Se considerará buena práctica, cuando las características del Sistema de información lo permitan, ofrecer mecanismos para que el Usuario o Consumidor configure el nivel de privacidad cuando el Sistema de información posibilite la interacción con redes sociales, otros sistemas de información similares o entre usuarios o consumidores;
 - k) El tratamiento de Datos personales recabados de redes sociales debe ser informado al Usuario o Consumidor por parte del Proveedor, Proveedor intermediario o Tercero proveedor que trate los Datos personales, así como



consentido por su titular. En su caso, los datos que se traten deben ser proporcionales a la finalidad legítima y concreta;

- l) En su caso, habilitar medios adecuados para solicitar el consentimiento de los padres o tutores para el tratamiento de Datos personales de menores de edad, limitando el tratamiento a los datos mínimos necesarios para cumplir con la finalidad del mismo; y
- m) Se considerará buena práctica adherirse a los esquemas de certificación en materia de Datos personales reconocidos por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, o bien, la realización de auditorías periódicas internas o por parte de un externo, para revisar la conformidad de las medidas aplicadas para el cumplimiento de las obligaciones establecidas por la normativa que regula el derecho de protección de Datos personales.

9 Mecanismos de pago y de entrega.

9.1 Previo a la aceptación de la Transacción comercial, en el Sistema de información debe informarse al Consumidor, por lo menos lo siguiente:

- a) El costo total de la Transacción comercial, incluidos los descuentos disponibles y todos los cargos aplicables;
- b) Los impuestos adicionales al IVA que en su caso apliquen;
- c) En su caso, el costo de envío;
- d) En su caso, los cargos adicionales derivado del mecanismo de pago que se utilice;
- e) En su caso, la frecuencia de pagos y cualquier condición asociada con el pago, incluyendo restricciones o condiciones aplicables, y
- f) Tratándose de servicios los cobros por cancelación, de conformidad con los términos y condiciones publicados por el proveedor.

9.1.1 En el Sistema de información se mostrarán los medios de pago disponibles para completar la Transacción comercial, así como el mecanismo que permita al Consumidor seleccionar una opción de pago, de forma que se garantice la aceptación a las condiciones del mismo.

9.1.2 En el Sistema de información se deben habilitar herramientas para recibir las respuestas otorgadas por parte de los procesadores de pago y comunicar al Consumidor si la operación fue autorizada o rechazada, o bien utilizar servicios de procesamiento de pagos que cuenten con dichas herramientas.

9.1.3 En el Sistema de información se debe contar con medidas de seguridad para la conexión entre el Sistema de información y las plataformas de medios de pago.



9.1.4 En el Sistema de información se mostrará información sobre los reembolsos o descuentos que puedan ser aplicables "en relación de términos y condiciones publicada por el proveedor.

9.1.5 Cuando se trate de pagos con medios de disposición, el Sistema de información debe contar con mecanismos seguros para garantizar que la información de la Transacción comercial permanezca cifrada durante su transferencia a los procesadores de pago.

9.1.6 El Sistema de información debe contar con un mecanismo seguro de prevención de fraude que le permita revisar y filtrar las transacciones dependiendo del nivel de riesgo de fraude o bien utilizar servicios de procesamiento de pagos que cuenten con dichas herramientas.

9.2 En el Sistema de información se mostrarán al Consumidor los métodos de entrega disponibles.

9.2.1 En caso de tener integrado un método de envío en el Sistema de información, se deben informar al Consumidor las condiciones de envío, los costos según el método de envío, los plazos estimados de entrega, las responsabilidades en caso de rechazos, retardos, demoras o en su caso cobros derivados por la legislación aduanera o de operación del servicio postal del país de origen o destino.

9.2.2 En el Sistema de información se darán a conocer al Consumidor las obligaciones y responsabilidades de los prestadores de servicios de mensajería y paquetería, a fin de que éste pueda presentar reclamaciones o aclaraciones.

9.2.3 En el Sistema de información se contemplará un mecanismo que permita al Consumidor rastrear la entrega de los bienes o productos objeto de la Transacción comercial.

9.2.4 Cuando la Transacción comercial se realice sobre un programa de cómputo, texto, video, imagen, grabación de sonido u otro producto que esté codificado digitalmente, producido para la venta o distribución comercial y que puede ser transmitido electrónicamente, en el Sistema de información se incluirán las instrucciones o manual de usuario para realizar las descargas de los mismos, así como indicar cualquier requisito adicional que sea necesario.



10. Mecanismos para presentar dudas, reclamaciones o aclaraciones.

10.1 Los mecanismos de atención deben permitir al Consumidor presentar cualquier duda, aclaración o reclamación, según corresponda, sin que impliquen costos para el mismo.

10.2 En el Sistema de información se debe proporcionar el domicilio físico, el número telefónico u otros medios de contacto con los que se cuente para la recepción de reclamaciones y aclaraciones, por ejemplo, el correo electrónico.

Se podrán establecer medios similares a los utilizados para realizar la Transacción comercial.

10.3 Las dudas, reclamaciones o aclaraciones deben ser resueltas de conformidad con lo previsto en los términos y condiciones a que se refiere el numeral 5.2 de la presente Norma Mexicana.

10.4 Se podrán desarrollar medios alternativos de solución de reclamaciones o aclaraciones, que permitan a los consumidores resolver sus peticiones. Para tal propósito hará uso de cualquier Sistema de información como herramienta auxiliar y complementaria para la solución de las mismas.

10.4.1 Cuando se cuente con medios alternativos de solución de reclamaciones o aclaraciones, éstos deben considerar mecanismos confiables de seguridad, disponibilidad, integridad, autenticidad, confidencialidad y custodia de información conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

11. Mecanismos para presentar cancelaciones, devoluciones o cambios.

11.1 En los términos y condiciones a que se refiere el numeral 5.2 de la presente Norma Mexicana se deberán incluir las condiciones generales de cancelación del servicio y devolución o cambio de bienes o productos, incluyendo los plazos, restricciones y penalizaciones aplicables.

11.2 En el caso de cambios o devoluciones, se deben informar las instrucciones para devolver o cambiar el bien o producto, condiciones de reembolso e indicar cualquier requisito adicional para llevar a cabo los mismos.

12. Concordancia con Normas internacionales.

Esta Norma Mexicana no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar esta Norma Mexicana.



13. Evaluación de la conformidad.

13.1 El presente Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad, establece dentro del marco de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y su Reglamento, la metodología para que, mediante la verificación, se evalúe la conformidad de los elementos informativos y mecanismos que deben observar aquellos que ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios utilizando medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología a través de un Sistema de información.

13.2 La Evaluación de la Conformidad de la presente Norma Mexicana estará a cargo de las unidades de verificación acreditadas por una Entidad de Acreditación, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento y tiene como objetivo determinar el grado de cumplimiento de la presente Norma Mexicana.

14. Procedimiento para la Evaluación de la conformidad.

14.1 La Unidad de Verificación acreditada está facultada para emitir el dictamen de verificación de conformidad con la presente Norma Mexicana.

14.2 Podrán obtener el dictamen de verificación aquellas personas físicas o morales que en forma habitual o profesional ofrezcan, comercialicen o vendan bienes, productos o servicios, utilizando medios electrónicos, ópticos o de cualquier otra tecnología a través de un Sistema de información, únicamente para las relaciones de consumo que se lleven a cabo por los Proveedores, Proveedores intermediarios o Terceros proveedores con los consumidores de los bienes, productos o servicios.

14.3 El procedimiento de evaluación se realizará conforme a lo siguientes criterios:

Actividad	Elementos obligatorios	Elementos opcionales	Elementos obligatorios únicamente si la transacción o el Sistema de información lo requiere	Métrica de evaluación
Revisión ocular a través de un	4.1, 4.2,	5.3.2.1 b), 8.1. b), i) y j), 10.4	5.1.4, 5.1.6, 5.1.5,	Cumple o no cumple



recorrido en el Sistema de información	5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.2.1 a), c), d) y f), 5.3.2.2 a), d), e), 5.3.3, 6.1, 6.2, 7.1, 7.2 a), b) y c), 7.3, 7.4, 8.1 h), 9.1 a), b) y f), 9.1.1, 9.1.2, 9.1.4, 9.2, 9.2.3, 10.1, 10.2		5.3.2.1 e) y g), 5.3.2.2 b), c), f) y g), 5.3.4, 5.4.1, 8.1. c), d), k) y l), 9.1 c), d) y e), 9.2.1, 9.2.2, 9.2.4, 10.4.1	
Revisión documental sobre el compromiso de cumplimiento y/o evidencia del elemento, según corresponda	4.3, 5.1.3, 7.2. b), d) y e), 8.1. a), d) y f), 9.1.3, 9.1.6, 10.3	5.3.5, 8.1 g) y m)	5.4.1 a) y c), 8.1. e), 9.1.5	Cumple o no cumple
Revisión documental de los Términos y condiciones	4.2, 5.2.1.1, 5.2.1.2, 5.2.1.3, 5.2.1.4, 5.2.1.5, 5.2.1.6, 5.2.1.7, 5.2.1.10, 5.2.1.11, 5.2.1.12, 5.2.1.14, 10.3,		4.4, 5.1.7, 5.2.1.8, 5.2.1.9, 5.2.1.13, 5.3.6	Cumple o no cumple



	11.1, 11.2			
--	------------	--	--	--

14.4 La vigencia del dictamen de verificación obtenido mediante cumplimiento de la presente Norma Mexicana será hasta de un año y puede ser renovado por el mismo periodo, con base en el resultado del seguimiento y procedimiento de renovación correspondiente.

14.5. La Secretaría de Economía y la Procuraduría Federal del Consumidor publicarán la lista de aquellos que obtengan el dictamen de verificación de conformidad con la presente Norma Mexicana, la cual se actualizará periódicamente.

15. Vigencia.

La presente Norma Mexicana, entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

16. Bibliografía.

- “Digital Economy Policy Legal instruments, Consumer Protection in E-commerce”, OECD Recommendation, 2016.
- ISO 10008:2013, Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions, Primera Edición, junio 2013 y sus actualizaciones.
- NMX-Z-013-2015, Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 18 de noviembre de 2015.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 1 de julio de 1992 y sus reformas.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de enero de 1999 y sus reformas.
- Ley Federal de Protección al Consumidor, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 24 de diciembre de 1992 y sus reformas.



- Reglamento de la Ley Federal de Protección al Consumidor, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 03 de agosto de 2006 y sus reformas.
- Código de Comercio, publicado en el Diario Oficial de la Federación, del 7 de octubre al 13 de diciembre de 1889 y sus reformas.
- Código de Buenas Prácticas para el Comercio Electrónico de la Cámara de Comercio de Santiago de Chile, publicado en el mes de noviembre de 2015.
- Ley Modelo de la CNUDMI sobre comercio electrónico, y la Guía para su incorporación al derecho interno, 1996 y sus reformas.
- Ley para la Transparencia y Ordenamiento de los Servicios Financieros, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 15 de junio de 2007 y sus reformas.
- Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 5 de julio de 2010.
- Reglamento a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 21 de diciembre de 2011.
- Information Supplement: PCI DSS E-commerce Guidelines - PCI Data Security Standard (PCI DSS), version 2.0, - E-commerce Special Interest Group PCI Security Standards Council, enero 2013 y sus actualizaciones.