

**CONVENIO DE CONCERTACIÓN DE ACCIONES EN MATERIA DE AUTORREGULACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD, ÉTICA PUBLICITARIA, INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA QUE CELEBRAN: LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LO SUCESIVO LA COFEPRIS, REPRESENTADA POR EL MTRO. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, EN SU CARÁCTER DE COMISIONADO FEDERAL; EL CONSEJO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO, EN LO SUCESIVO EL CETIFARMA, REPRESENTADO POR EL DR. JAVIER MOCTEZUMA BARRAGÁN, EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE, ASISTIDO POR EL DR. JUAN FRANCISCO MILLÁN SOBERANES, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL; Y LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA, EN LO SUCESIVO LA CANIFARMA, REPRESENTADA POR EL ING. GUILLERMO FUNES RODRÍGUEZ, EN SU CARÁCTER DE PRESIDENTE DEL CONSEJO DIRECTIVO, ASISTIDO POR EL ING. RAFAEL RAMÓN GUAL COSÍO, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL, A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ LAS PARTES, AL TENOR DE LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

#### **ANTECEDENTES**

1. Que el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su párrafo cuarto establece el derecho a la protección a la salud.
2. Que el Ejecutivo Federal, por sí o a través de sus dependencias y las entidades paraestatales, podrá concertar la realización de acciones con las representaciones de los grupos sociales o con los particulares interesados, mediante contratos o convenios de cumplimiento obligatorio para las partes que los celebren, en los cuales se establecerán los fines de la concertación, así como las consecuencias y sanciones que se deriven de su incumplimiento, a fin de asegurar el interés general y garantizar su ejecución en tiempo y forma, considerándose de Derecho Público.
3. Que el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 establece que a través de la Alianza por un México Sano y sustentados en una concepción democrática, participativa y universal, el gobierno y la sociedad conjugarán esfuerzos para el diseño y el despliegue de políticas de salud incluyentes, nutridas por las aportaciones de los prestadores de servicios, los usuarios y la población en su conjunto. Lo que llevará a generar políticas auténticamente compartidas, especificando en el Capítulo

denominado "Objetivos y Estrategias", la Estrategia No.1 "Fortalecer y Modernizar la Protección contra Riesgos Sanitarios", mediante la cual se definen las siguientes líneas de acción:

- 3.1 Renovar y hacer más eficiente el marco normativo en materia de protección contra riesgos sanitarios; 1.3 Promover la coordinación intersectorial, intergubernamental e internacional para hacer más efectivos los procesos de protección contra riesgos sanitarios; 1.4 Coordinar las acciones de protección contra riesgos sanitarios con las acciones de promoción de la salud, prevención de enfermedades y atención médica; 1.5 Fortalecer las políticas y acciones de protección contra riesgos sanitarios atendiendo las evidencias científicas y 1.6 Impulsar, en el marco de la política nacional de medicamentos, acciones que garanticen la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos e insumos para la salud y las buenas prácticas de manufactura en la industria.
4. Que la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica tiene por objeto representar, promover y defender los intereses generales de la industria, estudiar las cuestiones que afecten a la industria y proveer las medidas que tiendan el desarrollo de ésta, así como integrar con las dependencias gubernamentales que procedan, las comisiones u organismos necesarios para lograr la armonía de los intereses propios de la industria con los que demanda el interés público.
  5. Que la CANIFARMA agrupa a empresas nacionales y multinacionales establecidas en México, y desde 2005 creó el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica establecida en México (CETIFARMA), organismo con autonomía de gestión que es responsable de redactar, promover y constatar la aplicación y el cumplimiento de los códigos de ética de la industria y otros instrumentos deontológicos de autorregulación y autocontrol.
  6. Que el CETIFARMA ha expedido el *Código de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica*, el *Código de Buenas Prácticas de Promoción* y el *Código de Buenas Prácticas de Interacción de la Industria Farmacéutica con Organizaciones de Pacientes*, en lo sucesivo "LOS CÓDIGOS", promoviendo acciones que conllevan a adquirir obligaciones superiores a las establecidas en la Ley General de Salud y demás ordenamientos que de ella emanan.
  7. Que con la suscripción de este Convenio, los afiliados a la CANIFARMA y los adherentes a "LOS CÓDIGOS" expedidos por el CETIFARMA, sean o no afiliados a la CANIFARMA, podrán obtener mayor certidumbre y transparencia en la evaluación, dictaminación y, en su caso, aprobación de registros sanitarios, ensayos clínicos y proyectos en materia de publicidad, de bienes e insumos para

la salud tanto de medicamentos, dispositivos médicos y las fórmulas infantiles, entre otros, así como los proyectos de investigaciones clínicas.

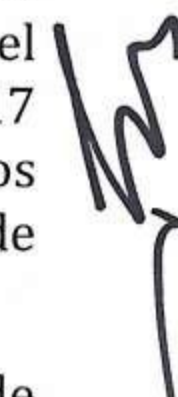
8. Adicionalmente, este Convenio reconoce el compromiso de aquellos afiliados a la CANIFARMA que han obtenido el certificado de Empresa con Prácticas Transparentes, o están en el proceso de obtenerlo.

### DECLARACIONES

I. Declara la COFEPRIS por conducto de su representante:

1. Que la Secretaría de Salud es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, de conformidad con los artículos 2 y 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; cuyas atribuciones para la protección a la salud de la población están establecidas en el artículo 39 de la misma Ley, así como en los artículos 1º, 2º, 3º y 17 bis de la Ley General de Salud.
2. Que de conformidad con los artículos 9, 14, 16, 36 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud, la COFEPRIS es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa.
3. Que le compete a la Secretaría de Salud por conducto de la COFEPRIS el control y vigilancia sanitarios, entre otros, de los insumos para la salud y de la producción de fórmulas infantiles, la publicidad de estos productos, así como la aprobación y registro de las investigaciones clínicas que se realicen en el país, de conformidad a lo dispuesto en los artículos 3 fracción XXIII y XXV, 17 bis fracción II, 100, 101, 102, 194 bis, 221 y 300 a 306, 310 y demás relativos de la Ley General de Salud, y 41, 42 y 43 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
4. Que de conformidad con lo dispuesto por el Capítulo VI de la Ley de Planeación, así como por los artículos 303 de la Ley General de Salud, 99 y 100 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, la COFEPRIS está facultada para celebrar convenios con los anunciantes que hayan suscrito códigos de ética para la elaboración, producción y difusión de material publicitario.







5. Que el MTRO. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ TÉPOZ fue nombrado Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por el C. Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, el 6 de marzo de 2016.
6. Que el MTRO. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ TÉPOZ en su carácter de Titular de la COFEPRIS cuenta con plenas facultades para suscribir el presente Convenio, de conformidad con lo establecido por la fracción XVI del artículo 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
7. Que de conformidad con el artículo 13 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuenta entre sus unidades administrativas, con la Comisión de Fomento Sanitario, la cual cuenta entre sus facultades la formulación de convenios para coordinar la concertación de estrategias con el ámbito federal, estatal, municipal y con los sectores privado y social, así como la firma de convenios y programas de autorregulación y autocorrección con cámaras industriales, comerciales y de servicios, asociaciones, organizaciones sociales y no gubernamentales y empresas, con el propósito de mejorar la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de la COFEPRIS.
8. Que para efectos de este Convenio señala como su domicilio el ubicado en la calle de Marina Nacional No. 60, col. Tacuba, Delegación Miguel Hidalgo, Ciudad de México, C.P. 11410.

II. Declara "LA CANIFARMA" por conducto de su representante:

1. Que fue creada mediante acta de asamblea protocolizada en fecha seis de noviembre de mil novecientos cuarenta y seis, mediante la escritura número veintinueve mil ciento veintiséis, pasada ante la fe del entonces notario público número diecisiete del Distrito Federal, Don Cipriano Ruiz B.
2. Que dentro de su objeto se encuentra el de estudiar las cuestiones que afecten a la industria y proveer las medidas que tiendan al desarrollo de ésta, así como integrar con las dependencias gubernamentales que procedan, las comisiones u organismos necesarios para lograr la armonía de los intereses propios de la industria con los que demanda el interés público.

3. Que el Presidente de su Consejo Directivo cuenta con plenas facultades para celebrar el presente Convenio, como lo establecen los Estatutos de "LA CANIFARMA", en su artículo 38, manifestando en este acto, bajo protesta de decir verdad, que a la fecha de la celebración del presente Convenio dichas facultades no le han sido limitadas, modificadas o revocadas en forma alguna.
4. Que en atención a las atribuciones conferidas en materia de desarrollo de la industria farmacéutica, está comprometida con el cumplimiento de sus Códigos y a acatar las medidas dictadas por el CETIFARMA con motivo de la correcta aplicación y observancia de "LOS CÓDIGOS".
5. Que con la suscripción de este Convenio, los afiliados a "LA CANIFARMA" que han hecho explícita su adhesión para cumplir con "LOS CÓDIGOS", estarán en posibilidades de obtener una mayor certidumbre y transparencia en el desempeño de su actuación, así como en la mejora de sus procedimientos, logrando con ello obtener una mejor economía y aprovechamiento de sus recursos, lo anterior, sin menoscabo de la calidad sanitaria del producto.
6. Que se suma a la Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM), promoviendo entre sus agremiados el cumplimiento del Acuerdo en esa materia que para tal propósito publicó el Consejo de Salubridad General el martes 5 de junio de 2018 en el Diario Oficial de la Federación.
7. Que para efectos del presente Convenio, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Cuauhtémoc 1481, Colonia Santa Cruz Atoyac, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal, C.P. 03310.

III. Declara "EL CETIFARMA", por conducto de su representante:

1. Que mediante Acta de Asamblea de fecha 31 de mayo de 2005, protocolizada ante la fe del Notario Público número 8 de la Ciudad de México, Distrito Federal, Licenciado Carlos Cuevas Senties, con número de instrumento notarial 45,111, Vol. 886, se creó el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, como un cuerpo colegiado dotado de autonomía, integrado en su mayoría por ciudadanos, el cual está encargado de promover una cultura ética en la industria y dar seguimiento a la aplicación de las disposiciones previstas en el Código de Ética y de los instrumentos de autorregulación y autocontrol aprobados por el Consejo de "LA CANIFARMA"; así como de recibir quejas y denuncias, resolver controversias, divulgar

resultados y, en su caso, imponer las sanciones y medidas correctivas que procedan; constituida de conformidad con las leyes mexicanas, bajo el nombre de Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica.

2. Que tiene, entre otras finalidades, la de fomentar y preservar aquellas conductas éticas dentro de la industria farmacéutica así como las prácticas en términos de transparencia, buscando transparentar y difundir a sus asociados y adherentes, una cultura basada en la ética y la transparencia, asimismo está facultado para arbitrar, mediar y asesorar a sus afiliados y adherentes en distintos temas, entre ellos, ética y transparencia, a su vez, también busca legitimar y facilitar la libre concurrencia en el mercado farmacéutico, a través de los principios contenidos en "LOS CÓDIGOS".
3. Que su Presidente cuenta con plenas facultades para celebrar el presente Convenio, como lo establece el Reglamento Interno de "EL CETIFARMA", en su Artículo 8, Fracción 1, manifestando en este acto, bajo protesta de decir verdad, que a la fecha de la celebración del presente Convenio dichas facultades no le han sido limitadas, modificadas o revocadas en forma alguna.
4. Que en atención a las atribuciones conferidas en materia de promoción, seguimiento, vigilancia y sanción en el cumplimiento de "LOS CÓDIGOS" y otros instrumentos de autorregulación y autocontrol está interesado en participar conjuntamente con "LA COFEPRIS" y "LA CANIFARMA" en relación a las acciones tendientes para la prevención de riesgos sanitarios, orientando y precisando un marco de actuación apegado a la legislación sanitaria y a los principios éticos universales de la práctica farmacéutica, contribuyendo con ello a la promoción de la salud bajo los principios de una cultura de ética y de responsabilidad social.
5. Que de conformidad con su Reglamento Interno, "EL CETIFARMA" está facultado para celebrar todo tipo de acuerdos y convenios que promuevan los intereses comunes de sus afiliados y que tiene poder suficiente de representación de los mismos.
6. Que con la suscripción de este Convenio, los afiliados a "LA CANIFARMA" que han hecho explícita su adhesión para cumplir con "LOS CÓDIGOS", así como los que sin ser afiliados a "LA CANIFARMA" han manifestado su decisión por adherirse a "LOS CÓDIGOS", estarán en posibilidades de obtener una mayor certidumbre y transparencia en el desempeño de su actuación, así como en la mejora de sus procedimientos, logrando con ello una mejor economía y

aprovechamiento de sus recursos, lo anterior, sin menoscabo de la calidad sanitaria del producto.

7. Que para efectos del presente Convenio, señala como su domicilio el ubicado en Avenida Cuauhtémoc 1481, 3er piso, Colonia Santa Cruz Atoyac, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal, C.P. 03310.

#### IV. Declaran "LAS PARTES":

1. Que es su voluntad celebrar el presente Convenio de concertación de acciones, por lo que se reconocen mutuamente la personalidad y facultades con la que actúan.
2. Dadas las declaraciones precedentes, "LAS PARTES" convienen en sujetarse a las siguientes:

### CLÁUSULAS

#### PRIMERA. OBJETO.

El presente Convenio tiene por objeto establecer acciones y medidas de las partes encaminadas a hacer del principio de legalidad el núcleo rector de las interacciones entre ellas, que permitan a los adherentes a "LOS CÓDIGOS" y al sistema de autorregulación de la industria farmacéutica, coordinado por "EL CETIFARMA", cumplir con los principios éticos y deontológicos, concebidos para garantizar el desarrollo de una industria comprometida con la integridad, la transparencia y la rendición de cuentas en beneficio de sus consumidores, fortaleciendo acciones de coadyuvancia y corresponsabilidad en materia de investigación, innovación, promoción, información y publicidad de insumos para la salud, de conformidad con lo previsto en los artículos 194 bis y 200 de la Ley General de Salud, así como los artículos 41, 42 y 43 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, la normatividad expedida por la Comisión Nacional de Bioética y lo dispuesto en LOS CÓDIGOS de la industria.



## SEGUNDA. COMPROMISOS DE "EL CETIFARMA"

Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, "EL CETIFARMA" se compromete a:

- a) Promover una cultura de ética, integridad y transparencia, así como el apego a la legalidad, para fortalecer la responsabilidad social del sector de insumos para la salud.
- b) Difundir entre los adherentes a "LOS CÓDIGOS" los principios y obligaciones previstos en la Ley General de Salud, sus Reglamentos, y demás normatividad aplicable, así como en "LOS CÓDIGOS", a través de la publicación y divulgación de dichos instrumentos, comprometiéndose a que sus adherentes cumplan en todo momento con los principios de ética y transparencia que rigen las relaciones de las empresas farmacéuticas entre ellas, con los profesionales y las instituciones de la salud y con la población.
- c) Actualizar los criterios para la correcta interpretación de las disposiciones establecidas en LOS CÓDIGOS para la regulación de las relaciones entre la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes, basándose en el respeto a la dignidad de las personas.
- d) Constatar el cumplimiento de "LOS CÓDIGOS" y fortalecer la autorregulación y el autocontrol, a través de las siguientes acciones:
  - I. Requerirá a los adherentes a "LOS CÓDIGOS", que sólo transmitan o difundan mensajes publicitarios apegados a las leyes y normas aplicables en materia sanitaria, que cuenten con la autorización correspondiente y se apeguen a los principios éticos establecidos en "LOS CÓDIGOS".
  - II. Promoverá el cumplimiento de los requisitos necesarios en el diseño, producción y difusión de publicidad de los insumos para la salud, que están sujetos a control sanitario, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud, sus Reglamentos y disposiciones de carácter general que de la ley emanen, así como lo dispuesto por "LOS CÓDIGOS".
  - III. En coordinación con "LA CANIFARMA" y sus asociaciones, informarán a las agencias de publicidad, medios de comunicación o cualquier otra organización o individuo que participe en el desarrollo o ejecución del presente Convenio y de las disposiciones contenidas en "LOS CÓDIGOS", solicitándoles de manera permanente su apego a los mismos.

- IV. Informar a "LA COFEPRIS" sobre las controversias en materia de publicidad existente que se presenten en "EL CETIFARMA", así como de las resoluciones emitidas por dicho Consejo.
- V. Compartir con "LA COFEPRIS" el procedimiento relativo al control interno que se realizan en materia de muestras médicas.
- VI. Verificar que los adherentes a "LOS CÓDIGOS" notifiquen a la "COFEPRIS", cualquier desviación en el control de muestras médicas.
- VII. Informar en su caso, a "LA COFEPRIS" sobre los adherentes a "LOS CÓDIGOS", que en el contenido de su material informativo relacionado con la publicidad de sus medicamentos, realicen afirmaciones o comparaciones que no estén científicamente comprobadas.
- VIII. Informar a "LA COFEPRIS" sobre los casos que conozca en los que los adherentes de los Códigos realicen la distribución de medicamentos en hospitales y consultorios, tanto públicos como privados, sin respetar las disposiciones sanitarias aplicables.
- IX. Promover entre los adherentes a "LOS CÓDIGOS", la obligación de reportar a las autoridades sanitarias, con oportunidad, las reacciones adversas provocadas por medicamentos y otros insumos para la salud.
- X. Informar de aquellas empresas que han obtenido el certificado de Empresa con Prácticas Transparentes (EPT), como resultado de la evaluación realizada por un tercero independiente y avalado por "EL CETIFARMA".

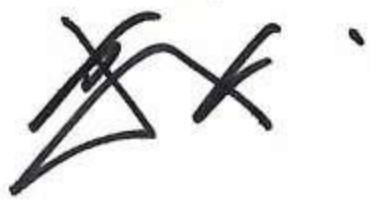
#### TERCERA. COMPROMISOS DE "LA CANIFARMA"

Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, "LA CANIFARMA" se compromete a:

- 1. Aplicar con rigor e imparcialidad a sus afiliados "LOS CÓDIGOS", sustentando su actuar en los informes y resoluciones emitidas por "EL CETIFARMA", las cuales tendrán efectos vinculantes con sus miembros.

#### CUARTA. COMPROMISOS DE "LA COFEPRIS".

Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, "LA COFEPRIS" se compromete a:



- I. Informar a "EL CETIFARMA" de las modificaciones a la Ley General de Salud, sus Reglamentos, y demás ordenamientos, para que sean difundidos entre los agremiados de "LA CANIFARMA" que se adhieran a observar "LOS CÓDIGOS" y de aquellos que sin ser afiliados de "LA CANIFARMA" manifiesten su decisión de adherirse al cumplimiento de "LOS CÓDIGOS".
- II. Realizar acciones de Fomento Sanitario para fortalecer la auto-regulación y el auto-control.
- III. Proporcionar a "EL CETIFARMA" información de aquellas empresas afiliadas y/o adheridas a observar "LOS CÓDIGOS", cuando se difundan o transmitan mensajes publicitarios sin previa autorización o que no corresponden a las condiciones de la autorización emitida por "LA COFEPRIS".
- IV. Informar de aquellas agencias de publicidad, medios de comunicación o cualquier otra organización o individuo que no cumplan con la legislación sanitaria vigente en materia de publicidad de productos y servicios relativos a insumos para la salud.
- V. Proporcionar a "EL CETIFARMA", información que permita promover entre las empresas afiliadas y/o adheridas a observar "LOS CÓDIGOS" la obligación del reporte de reacciones adversas provocadas por medicamentos.
- VI. Establecer estrategias de comunicación de riesgos relativas a estudios, información científica e investigaciones clínicas, con la que cuente en materia de insumos para la salud.
- VII. Hacer del conocimiento de las Unidades Administrativas de "LA COFEPRIS" y que tengan relación con el Programa de Acreditación de Prácticas Transparentes, de las empresas que ya cuenten con el distintivo de "Empresa con Prácticas Transparentes" (EPT), como resultado de la evaluación realizada por un tercero independiente y avalado por el CETIFARMA.
- VIII. Proporcionar a los agremiados de "LA CANIFARMA" que se adhieran a observar "LOS CÓDIGOS" y de aquellos que sin ser afiliados de "LA CANIFARMA" manifiesten su decisión de adherirse al cumplimiento de "LOS CÓDIGOS", cursos de capacitación en materia de manejo y dispensación de medicamentos.

#### QUINTA. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN.

Para dar cumplimiento al objeto del presente Convenio y desarrollar todas las actividades que del mismo se desprenden, "LAS PARTES" definirán y entregarán de común acuerdo, la información necesaria para la consecución del objeto de este instrumento, esto sin menoscabo de observar lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de particulares y las leyes aplicables del Sistema Nacional Anticorrupción.

#### SEXTA. CONFIDENCIALIDAD.

"LAS PARTES" acuerdan que la información que se conozca o que sea proporcionada al amparo del presente Convenio, se mantendrá en absoluta confidencialidad y será utilizada exclusivamente para los fines a que se refiere este Convenio.

#### SÉPTIMA. REVISIÓN Y EVALUACIÓN.

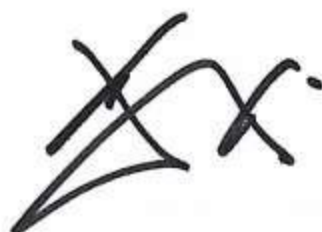
A los seis meses de la firma del presente instrumento, "LAS PARTES" elaborarán y presentarán un diagnóstico de cumplimiento del presente Convenio con la finalidad de realizar una evaluación integral del presente instrumento.

#### OCTAVA. DE LAS SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO.

En el supuesto de que "LAS PARTES" incumplan de manera reiterada con sus obligaciones establecidas en el presente instrumento, éste último dejará de surtir efectos, sin compromiso alguno para las demás partes.

#### NOVENA. VIGENCIA.

El presente Convenio entrará en vigor el día siguiente de su firma y estará vigente por tiempo indefinido.



#### DÉCIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA.

"LAS PARTES" están de acuerdo que el presente Convenio se podrá dar por terminado en forma anticipada, sin necesidad de declaración judicial alguna cuando así lo determinen "LAS PARTES" por mutuo acuerdo, o cuando una de ellas comunique por escrito a la otra con diez días naturales de anticipación su decisión de darlo por concluido por así convenir a sus intereses.

Lo anterior, sin menoscabo de que si existiera alguna sanción por aplicar por parte de "LA COFEPRIS", éste se concluirá en su totalidad.

#### DÉCIMA PRIMERA. MODIFICACIONES.

El presente instrumento podrá ser modificado o adicionado en cualquier momento, previa notificación que se realice por escrito a la otra parte. Toda modificación o adición deberá ser acordada por "LAS PARTES", la cual deberá formalizarse por escrito a través del convenio modificadorio correspondiente y entrará en vigor a partir de la fecha que se determine de común acuerdo.

Cualquier adición o modificación que se lleve a cabo sin cumplir con las formalidades previstas en esta cláusula, no surtirá efectos entre "LAS PARTES".

#### DÉCIMA SEGUNDA. NOTIFICACIONES.

"LAS PARTES" acuerdan que las notificaciones deberán ser por escrito en los domicilios señalados en las declaraciones del presente Convenio y las comunicaciones que se generen deberán suscribirse por las personas que se encuentren debidamente facultadas y acreditadas para tal fin.

En caso de que alguna de "LAS PARTES" cambie de domicilio, se obligan a dar el aviso correspondiente a la otra con 30 días naturales de anticipación a que dicho cambio de ubicación se realice.

#### DÉCIMA TERCERA. ADHESIÓN AL CONVENIO.

En el caso de que alguna empresa o agrupación empresarial no considerada dentro del presente Convenio desee adherirse al mismo, deberá solicitarlo a "EL CETIFARMA", comprometiéndose este último a enviar a "LA COFEPRIS" por escrito las constancias de adhesión a los Códigos, así como las solicitudes de adhesión al

convenio, a efecto de que valore, y en su caso, apruebe la adhesión y pueda ser considerada como beneficiaria de las prerrogativas otorgadas en virtud de la suscripción de este instrumento jurídico.

#### DÉCIMA CUARTA. RELACIONES LABORALES.

Queda expresamente estipulado que "LAS PARTES" suscriben el presente Convenio en atención a que cada una de ellas cuenta con el personal necesario y los elementos propios para realizar las actividades objeto de este instrumento legal, por lo tanto, aceptan que en relación con el personal que llegase a trabajar con motivo de la ejecución de este instrumento, no existirá relación alguna de carácter laboral, civil, ni de seguridad social con la contraparte, por lo que no podrá considerárseles como patrones sustitutos o solidarios y cada una de ellas asumirá las responsabilidades que en tal relación correspondan.

El personal que participe en los actos relacionados con este Convenio, deberá respetar los términos y condiciones pactados por "LAS PARTES", acatando en todo momento las indicaciones del personal que esté a cargo de su cumplimiento y ejecución.

Por lo anterior, "LAS PARTES" se obligan a sacar en paz y a salvo la una a la otra respecto de cualquier reclamación judicial o extrajudicial, derivada de lo establecido en este Convenio.

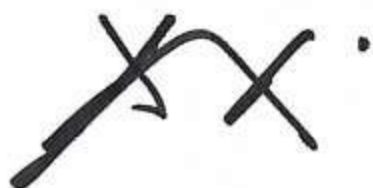
#### DÉCIMA QUINTA. CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR.

"LAS PARTES" no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse por causas de fuerza mayor o caso fortuito que impidan la ejecución total o parcial de las obligaciones del objeto del presente instrumento.

Una vez superados dichos eventos se reanudarán las actividades en la forma y términos que señalen "LAS PARTES".

#### DÉCIMA SEXTA. INTERPRETACIÓN.

Para el caso de que exista alguna duda o controversia, en todo o en parte, sobre la interpretación del contenido del presente Convenio, prevalecerán los criterios de interpretación de "LA COFEPRIS", y se podrá solicitar opinión a "EL CETIFARMA".



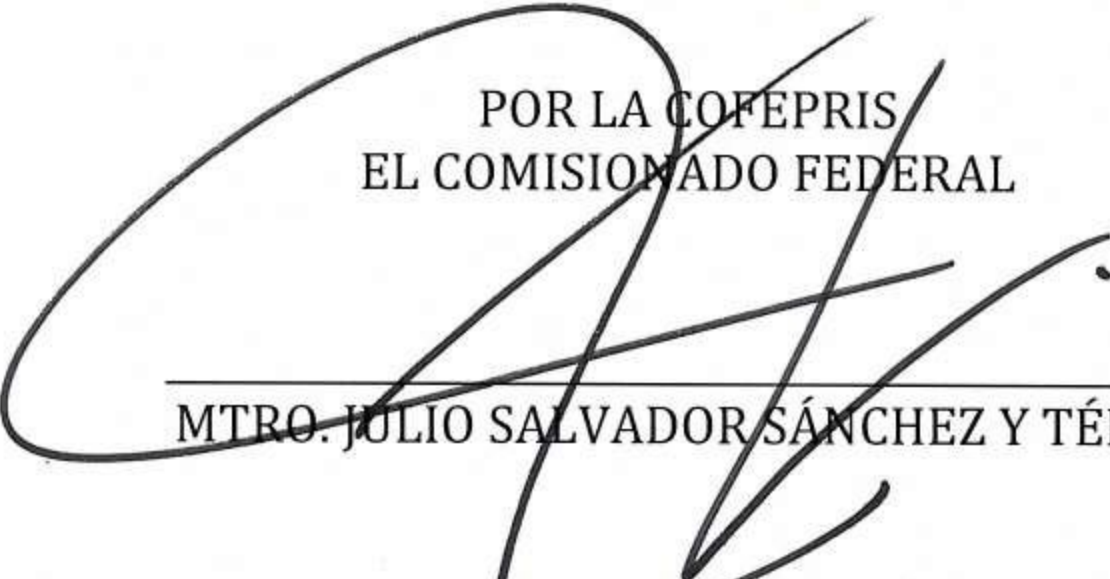


#### DÉCIMA SÉPTIMA. CONTROVERSIAS.

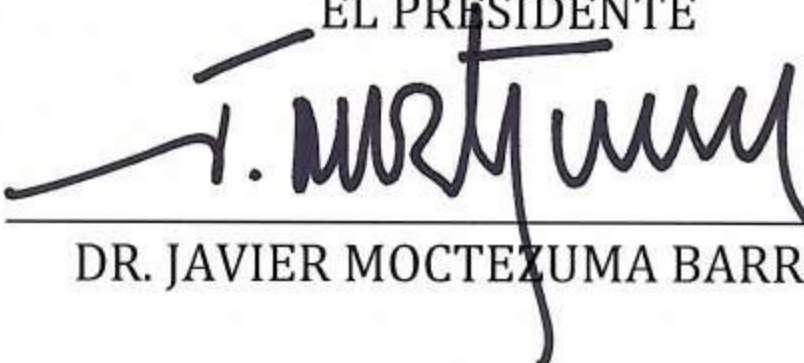
En caso de conflicto respecto de la interpretación y cumplimiento del presente Convenio, "LAS PARTES" acuerdan que se someterán a la jurisdicción y competencia de los Tribunales Federales de la Ciudad de México, renunciando desde este momento a cualquier otra jurisdicción o competencia que le pudiere corresponder por concepto de su domicilio o por cualquier otro concepto.

Leído que fue el presente instrumento, constante de catorce fojas, y enteradas "LAS PARTES" de su contenido y consecuencias legales, se firma en tres ejemplares, en la Ciudad de México, el catorce del mes de junio del año 2018.

POR LA COFEPRIS  
EL COMISIONADO FEDERAL

  
\_\_\_\_\_  
MTRO. JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ

POR EL CETIFARMA  
EL PRESIDENTE

  
\_\_\_\_\_  
DR. JAVIER MOCTEZUMA BARRAGÁN

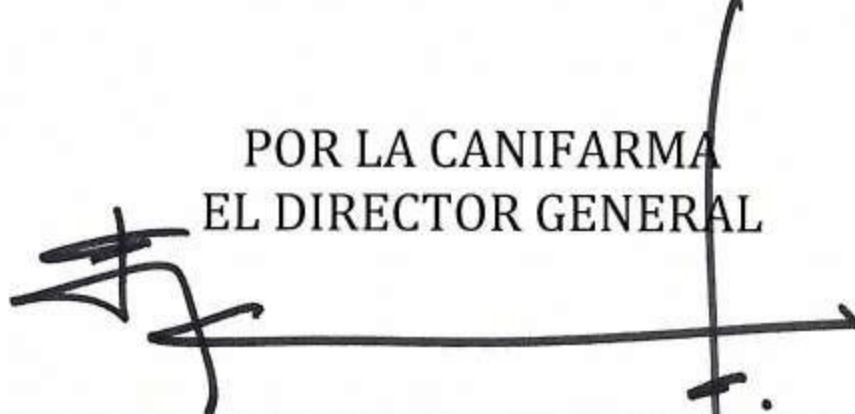
POR LA CANIFARMA  
EL PRESIDENTE

  
\_\_\_\_\_  
ING. GUILLERMO FUNES RODRÍGUEZ

POR EL CETIFARMA  
EL DIRECTOR GENERAL

  
\_\_\_\_\_  
DR. JUAN FRANCISCO MILLÁN  
SOBERANES

POR LA CANIFARMA  
EL DIRECTOR GENERAL

  
\_\_\_\_\_  
ING. RAFAEL RAMÓN GUAL COSÍO