



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



**PROYECTO PARA LA PRODUCCIÓN DE VACUNA CONTRA LA INFLUENZA Y COMBOS
PEDIÁTRICOS EN MÉXICO**

ANÁLISIS SOBRE LA VIABILIDAD JURÍDICA

**ARTÍCULO 14, FRACCIÓN IV
DE LA LEY DE ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS**

Agosto 2015

Handwritten signature and date: 17





SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



CONTENIDO

I.	Introducción	2
II.	Objetivo	2
III.	Antecedentes	3
1.	Naturaleza jurídica de BIRMEX	4
2.	Estructura Legal del Proyecto y procedimiento de contratación.....	5
a.	Administración del Proyecto	5
b.	Procedimiento de Contratación	6
c.	Aspectos Fiscales.....	6
d.	Aspectos Laborales.....	6
e.	Financiamiento a través de la modalidad “Autofinanciable”.....	6
IV.	Disposiciones Aplicables al Desarrollo del Proyecto	7
1.	Plan Nacional de Desarrollo y Programa Sectorial de Salud.....	8
2.	Leyes Federales.....	9
3.	Reglamentos de Leyes Federales	23
4.	Normas Oficiales Mexicanas y lineamientos.....	31
5.	Legislación del Estado de México.....	32
V.	Conclusión.....	35

Handwritten signature



I. Introducción

El proyecto de Asociación Público Privada que se propone, consiste en la celebración de un contrato de asociación público privada para

Etapa I:

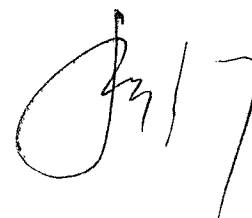
Conclusión de la construcción, comisionamiento, calificación y puesta en marcha de la planta. Que el desarrollador lleve a cabo la construcción, adaptación, validación y puesta en marcha de la planta, de manera que Birmex pueda cumplir con sus compromisos comerciales y que la planta pueda llegar a estar en condiciones de fabricar la vacuna de influenza.

Construcción y puesta en marcha de la planta de formulación de granel para vacuna combo pediátrico hexavalente. Que el desarrollador (directamente o a través de cualquiera de sus afiliadas) lleve a cabo la construcción y puesta en marcha de una nueva planta para la producción de granel para vacuna combo pediátrico hexavalente en México que aportará para llevar a cabo el Proyecto. Asimismo, el desarrollador construirá las áreas de soporte en la planta para que se lleve el control de calidad de la vacuna combo pediátrico.

Etapa II

a) **Transferencia de tecnología.** Que el desarrollador, preste en favor de Birmex los servicios, para la transferencia e innovación tecnológica para la operación de la planta y el desarrollo y producción de vacunas influenza y combo pediátrico, de tal manera que Birmex se encuentre en capacidad de llevar a cabo el proceso de formulación, llenado y acondicionamiento de la vacuna de influenza y de llenado y acondicionamiento de la vacuna combo pediátrico.

La transferencia de tecnología, tiene por objeto que Birmex reciba del desarrollador los conocimientos tecnológicos, técnicas, métodos, herramientas, capacitación de personal e información.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Jn/17".



Operación de las plantas. Que el desarrollador lleve a cabo los servicios necesarios para operar la planta y la planta de vacunas de combos pediátricos conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación.

II. Objetivo

El objetivo de este documento de viabilidad jurídica es cumplir con lo previsto en los artículos 14, fracción IV de la Ley de Asociaciones Público-Privadas y 24 de su Reglamento, a efecto de señalar las disposiciones contenidas en las leyes, reglamentos de leyes y otras disposiciones administrativas de carácter general vigentes en el ámbito federal y del Estado de México, aplicables al desarrollo del Proyecto APP, con la finalidad de determinar si el proyecto puede ser ejecutado, desde el punto de vista jurídico, a través de una asociación público-privada, así como determinar si es susceptible de cumplir con las disposiciones federales, de las entidades federativas y municipales, que regulan el desarrollo del proyecto.

El presente dictamen de viabilidad jurídica se ha elaborado con base en la revisión de las disposiciones legales vigentes a la fecha, contenidas en las leyes, reglamentos de leyes y otras disposiciones administrativas de carácter general a nivel federal, estatal y municipal y conforme a la información proporcionada respecto del citado Proyecto.

III. Antecedentes

La Planta Cuautitlán fue adquirida por Birmex de Sanofi Aventis en diciembre de 2007. Simultáneamente, Sanofi Pasteur desarrolló el proyecto “Águila” que consistió en construir en el municipio de Ocoyoacac, también en el Estado de México, una planta de producción de antígenos monovalentes contra la influenza, los cuales serán transferidos para su formulación, envase y acondicionamiento, y control de calidad en la planta de Cuautitlán.

Derivado de la complejidad del proyecto original, el periodo de su implementación se prolongó más de lo programado inicialmente.

Dicho avance puede ser aprovechado para retomar las acciones necesarias para continuar con las siguientes etapas mediante el Proyecto APP, con el propósito de iniciar la producción industrial en el 2018 para una primera campaña comercial en 2019.

1. Naturaleza jurídica de BIRMEX

Conforme a su constitución, misma que consta en la escritura pública número 68,742 de fecha 11 de marzo de 1999, otorgada ante la fe del Lic. Francisco Daniel Sánchez Domínguez, Notario Público No. 117 del Distrito Federal, de Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. ("BIRMEX"), es una sociedad mercantil anónima de capital variable del Gobierno Federal de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo objeto social principal consiste, entre otras actividades, en:

- Organizar, coordinar, dirigir, evaluar y controlar las acciones para la investigación, elaboración, obtención, compra, importación, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte, distribución, almacenamiento, comercialización, importación y exportación de productos biológicos y reactivos para la prevención, curación y diagnóstico de enfermedades.
- Colaborar con organismos científicos, instituciones nacionales e internacionales en la investigación, docencia, experimentación, producción y control de calidad en materia de biológicos y reactivos.
- Realizar transferencias de tecnología en materia de producción, almacenamiento o distribución de biológicos y reactivos con los sectores público, social o privado, tanto nacionales como internacionales.
- Realizar alianzas estratégicas con empresas e instituciones nacionales e internacionales que faciliten la investigación, producción y distribución de biológicos y reactivos.

De acuerdo con lo estipulado en sus estatutos sociales, BIRMEX es administrado por un Consejo de Administración integrado por un número no menor de cinco miembros propietarios y sus respectivos suplentes. Mientras el capital de la empresa sea mayoritariamente propiedad del Gobierno Federal, la mayoría de los miembros del Consejo serán nombrados por éste, por conducto de la Secretaría de Salud, debiendo ser servidores públicos de la administración pública federal o personas de reconocida calidad moral o prestigio. El Presidente del Consejo será el Titular de la Secretaría de Salud y la SHCP tendrá la participación en el Consejo que le concede el artículo 9º de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales ("LFEP").

Por último, el artículo Vigésimo Octavo de los estatutos establece que la Asamblea o el Consejo de Administración designará un Director General, el cual por su solo nombramiento tendrá todas las facultades que se establecen en el artículo 59 de la LFEP.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Juan 17".



De conformidad con lo dispuesto en los artículos 3° de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (“LOAPF”) y 2° de la LFEP, la naturaleza jurídica de BIRMEX es la de **una empresa de participación estatal mayoritaria**, con personalidad jurídica y patrimonio propio, que **tiene el carácter de entidad** de la Administración Pública Federal Paraestatal.

Conforme a lo previsto en los artículos 6° párrafo segundo y 30 de la LFEP el objeto social de BIRMEX es susceptible de enmarcarse como una actividad prioritaria para el desarrollo y bienestar nacional, toda vez que tiende a la satisfacción de los intereses nacionales y necesidades populares, como lo son coadyuvar a la prevención de enfermedades y el mejoramiento de la salud de los mexicanos.

En términos de lo dispuesto en los artículos 11 y 52 primer párrafo, respectivamente, de la propia LFEP, BIRMEX goza de autonomía de gestión para el cumplimiento de sus objetivos, así como para el manejo y administración de sus recursos propios, a través de sus órganos de gobierno, como lo son el Consejo de Administración y la Asamblea de Accionistas.

Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 fracciones XVI y XX de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (“LFPRH”), BIRMEX se encuentra clasificada como entidad de control presupuestario indirecto. Esto, en virtud de que sus ingresos propios no están comprendidos en la Ley de Ingresos.

2. Estructura Legal del Proyecto y procedimiento de contratación

Como se mencionó, el Proyecto APP se desarrollará mediante la celebración por parte de BIRMEX y el Desarrollador de un Contrato de Asociación Público Privada que regulará los distintos tipos de servicios que se prestarán, tales como (i) Conclusión de la construcción, comisionamiento, calificación y puesta en marcha de la planta (ii) Construcción y puesta en marcha de la planta de formulación de granel para vacuna combo pediátrico hexavalente (iii) la transferencia de tecnología necesaria; con el propósito de que, al final del contrato, (iv) Operación de las plantas Birmex tenga la capacidad de operar de manera independiente dicha línea a partir de vacunas semi-terminadas, “bulk monovalente” o volumen a granel sin formular para el caso de Influenza y del “bulk final” o volumen a granel formulado de combo pediátrico, adquiridos del desarrollador, según la etapa de que se trate.

a. Administración del Proyecto

BIRMEX tendrá el derecho de verificar que el Desarrollador lleve a cabo el Proyecto de manera adecuada. El Contrato de APP establecerá las reglas para distribuir las competencias para llevar a cabo la administración del Proyecto.



b. Procedimiento de Contratación

El Proyecto de APP es susceptible de contratarse mediante el procedimiento de adjudicación directa, con base en los supuestos de excepción al concurso previstos en el artículo 64 de la LAPP.

Toda vez que el Proyecto implica la transferencia a BIRMEX de conocimiento y tecnología (know how), BIRMEX buscará que el Contrato se adjudique mediante el procedimiento de adjudicación directa a el Desarrollador (de acuerdo con lo previsto en la fracción VI de dicho precepto legal) que tenga dicho conocimiento y tecnología, y con el cual, preferentemente, exista una alianza comercial estratégica previa.

c. Aspectos Fiscales

La estructura legal para la ejecución del Proyecto prevé un esquema fiscal en donde el Desarrollador tendrá el carácter de un prestador de servicios.

d. Aspectos Laborales

La estructura legal para el Proyecto permitiría la convivencia de dos tipos de trabajadores y empleados en la Planta de Cuautitlán, Estado de México: (i) aquellos empleados contratados directa o indirectamente por el Desarrollador y que incluiría todo el personal necesario para prestar todos y cada uno de los servicios descritos en el Contrato de APP, dando flexibilidad al Desarrollador para que los preste mediante la contratación directa de empleados, la subcontratación de empresas o ambas y (ii) aquellos pertenecientes a BIRMEX y que deben limitarse al personal especializado capaz de prestar directamente el servicio público y a cualquier otro personal que realice servicios o funciones que no serán prestados o realizados por el Desarrollador en términos del Contrato.

La fuerza laboral de cada parte será administrada por cada una de ellas y no operará la figura de patrón sustituto o solidario para los empleados de la otra parte.

e. Financiamiento a través de la modalidad “Autofinanciable”.

La Ley de Asociaciones Público Privadas (“LAPP”) y su Reglamento establecen, entre las modalidades de los proyectos de APP, que éstos puedan ser **I.** Con recursos federales presupuestarios; **II.** Con recursos del Fondo Nacional de Infraestructura u otros recursos públicos federales no presupuestarios, o **III.** Con aportaciones distintas a numerario, incluyendo el otorgamiento de las autorizaciones a que alude el artículo 12, fracciones II, III y IV, de la Ley.

Con base en ello, y por lo que hace a la inversión requerida para llevar a cabo el Proyecto, se prevé que BIRMEX realice aportaciones distintas a numerario y que el Desarrollador aporte

[Handwritten signature] 6

los recursos económicos necesarios para la ejecución del mismo, por lo que se ubicaría en el supuesto de ser una APP bajo la modalidad de autofinanciable.

Esto, conforme a la definición prevista en el artículo 3 del Reglamento de la LAPP que establece que *"c) Se considerará que un proyecto de asociación público-privada es autofinanciable cuando los recursos para su desarrollo y ejecución provengan en su totalidad de aportaciones distintas a numerario; recursos de particulares, o ingresos generados por dicho proyecto"*.

Derivado de lo anterior y conforme a lo previsto en el tercer párrafo del artículo 31 del Reglamento vigente de la LAPP el Proyecto de APP no se encuentra sujeto al calendario presupuestario, ni requiere autorización presupuestaria de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. En efecto, dicho precepto establece a la letra que *"Los proyectos viables en los que la dependencia o entidad federal pretenda participar con recursos públicos federales no presupuestarios, con aportaciones distintas a numerario, o ambas, pero sin incluir recursos federales presupuestarios, no requerirán de las aprobaciones previstas en la sección segunda inmediata siguiente"*, la cual se refiere a las aprobaciones de proyectos que requieran aportaciones de recursos federales presupuestarios.

IV. Disposiciones Aplicables al Desarrollo del Proyecto

A La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos dispone en su Artículo 25 tercer párrafo que:

"Al desarrollo económico nacional concurrirán, con responsabilidad social, el sector público, el sector social y el sector privado, sin menoscabo de otras formas de actividad económica que contribuyan al desarrollo de la Nación."

El Artículo 2 de la LAPP establece que:

"Los proyectos de asociación público-privada regulados por esta Ley son aquellos que se realicen con cualquier esquema para establecer una relación contractual de largo plazo, entre instancias del sector público y del sector privado, para la prestación de servicios al sector público o al usuario final y en los que se utilice infraestructura provista total o parcialmente por el sector privado con objetivos que aumenten el bienestar social y los niveles de inversión en el País. En los términos previstos en esta Ley, los proyectos de asociación público-privada deberán estar plenamente justificados, especificar el beneficio social que se busca obtener y demostrar su ventaja financiera frente a otras formas de financiamiento."

1037



El artículo 4, fracción I de la LAPP establece que las disposiciones de la misma son aplicables a proyectos de asociación público-privada que realicen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

Ahora bien, considerando que la naturaleza jurídica de BIRMEX es la de una entidad de la administración pública federal, con carácter de empresa de participación estatal mayoritaria, en términos del artículo 4 antes citado es procedente que dicha entidad paraestatal participe en la formalización de un esquema de APP.

Además, los estatutos sociales de BIRMEX permiten que la sociedad realice todo de tipo actos jurídicos, contratos y convenios relacionados con su objeto social, de lo que se desprende que la misma pueda formalizar un esquema de asociación con el sector privado para lograr la conclusión, puesta en marcha y operación de la Planta de Cuautitlán, así como recibir transferencia de tecnología para la formulación de las vacunas contra la influenza y combos pediátricos.

Asimismo, la Ley General de Bienes Nacionales permite a BIRMEX llevar a cabo la celebración de todo tipo de contratos sobre los inmuebles pertenecientes a su patrimonio, como lo es la Planta de Cuautitlán, misma que legalmente podría ser aportada mediante contrato de comodato o bien a través de su afectación en fideicomiso de administración.

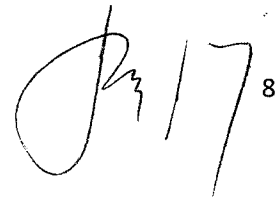
A continuación se presentan las principales disposiciones legales vigentes contenidas en las leyes, reglamentos de leyes y otras disposiciones administrativas de carácter general, del ámbito federal y estatal y municipal que son aplicables al desarrollo del Proyecto APP.

1. Plan Nacional de Desarrollo y Programa Sectorial de Salud

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 26 que el Estado organizará un sistema de planeación democrática del desarrollo nacional que imprima solidez, dinamismo, competitividad, permanencia y equidad al crecimiento de la economía para la independencia y la democratización. La Constitución establece asimismo específicamente que habrá un Plan Nacional de Desarrollo, al que se sujetarán, obligatoriamente los programas de la Administración Pública Federal.

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 aprobado por Decreto publicado el 20 de mayo de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, es el principal instrumento de planeación de esta administración; define las prioridades nacionales que busca alcanzar el gobierno mediante objetivos, estrategias y líneas de acción.

Las metas nacionales establecidas en el Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018 se denominan México en Paz, México Incluyente, México con Educación de Calidad, México

 17⁸

Próspero y México con Responsabilidad Global y las estrategias transversales: Democratizar la Productividad, Gobierno Cercano y Moderno, y Perspectiva de Género.

La Ley de Planeación señala en su artículo 16, fracción IV que las dependencias de la Administración Pública Federal deberán asegurar la congruencia de los programas sectoriales con el Plan Nacional de Desarrollo y programas especiales que determina el Presidente de la República.

El Programa Sectorial de Salud 2013- 2018 establece entonces los objetivos, estrategias y líneas de acción - a los que deberán apegarse las diferentes instituciones de la Administración Pública Federal para materializar el derecho a la protección de la salud.

Entre los objetivos propuestos por el Programa Sectorial de Salud 2013- 2018, dos de ellos se relacionan con la disponibilidad de vacunas lo cual confirma la congruencia del proyecto con el sistema de planeación nacional. Los objetivos mencionados son los siguientes:

- **Objetivo:** consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades
 - Estrategia: realizar acciones orientadas a reducir la morbilidad y mortalidad por enfermedades transmisibles de importancia epidemiológica o emergentes y reemergentes
 - Línea de acción: realizar campañas de vacunación, diagnóstico y tratamiento oportuno de las enfermedades transmisibles en toda la población
- **Objetivo:** cerrar las brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país
 - Estrategia: asegurar un enfoque integral para reducir morbilidad y mortalidad infantil y en menores de cinco años, especialmente en comunidades marginadas
 - Línea de acción: asegurar una cobertura efectiva en vacunación

2. Leyes Federales

A. Ley de Asociaciones Público-Privadas, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 16 de enero de 2012, la cual se fundamenta en los principios establecidos en los artículos 25 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

10/3/7

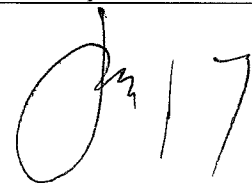
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1 y 4	Regula los esquemas para el desarrollo de proyectos de asociaciones público privadas por parte de las entidades de la Administración Pública Federal y Paraestatal.	La ley es de orden público e interés general y tiene por objeto regular los esquemas para el desarrollo de proyectos de asociaciones público-privadas, bajo los principios del artículo 25 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Las disposiciones de la ley son aplicables a los proyectos de asociaciones público-privadas que realicen las dependencias y entidades de la administración pública federal.
2 y 3	Define lo que se entenderá por proyectos de APP y los distintos proyectos que también podrán ser considerados para ser desarrollados a través de asociaciones público privadas.	<p>Los proyectos de asociación público-privada regulados por esta Ley son aquellos que se realicen con cualquier esquema para establecer una relación contractual de largo plazo, entre instancias del sector público y del sector privado, para la prestación de servicios al sector público, mayoristas, intermedios o al usuario final y en los que se utilice infraestructura provista total o parcialmente por el sector privado con objetivos que aumenten el bienestar social y los niveles de inversión en el País.</p> <p>También podrán ser proyectos de asociación público –privada los que se realicen en los términos de esta ley, con cualquier esquema de asociación para desarrollar proyectos de inversión productiva, investigación aplicada y/o de innovación tecnológica.</p>
13 y 19	Establece los requisitos esenciales para la realización de	Para la realización de proyectos de asociación público-privada se requiere,

[Firma] 17 10

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
	<p>un proyecto de largo plazo por parte de las dependencias y entidades.</p>	<p>en términos de la ley, (i) la celebración de un contrato de largo plazo, en el que se establezcan los derechos y obligaciones del ente público contratante y los del desarrollador que preste los servicios y ejecute la obra; (ii) en su caso, el otorgamiento de una concesión, permiso o autorización para el uso y explotación de los bienes públicos o para la prestación de los servicios respectivos, o ambos y (iii) en el caso de los proyectos referidos en el artículo 3, vinculados a innovación y desarrollo tecnológico, se requerirá además, la previa aprobación del Foro Consultivo Científico y Tecnológico previsto en la Ley de Ciencia y Tecnología. Los proyectos de asociación público-privada serán preferentemente integrales, pero cuando así resulte conveniente y necesario, podrán concursarse por etapas, si ello permite un avance más ordenado en su implementación.</p>
14	<p>Elaboración de análisis técnicos, jurídicos, ambientales, económicos, financieros y sociales previos para determinar la viabilidad de un proyecto de asociación público privada</p>	<p>Para determinar la viabilidad de un proyecto de asociación público-privada, la entidad interesada deberá contar con análisis sobre la viabilidad técnica, jurídica, económica y financiera del proyecto, sobre los inmuebles, bienes y derechos necesarios para el desarrollo del proyecto, en materia de impacto ambiental, asentamientos humanos y desarrollo urbano, rentabilidad social, sobre estimaciones de inversión y aportaciones, así como de la conveniencia de realizar el proyecto mediante un esquema de asociación público-privada. Para iniciar el</p>

10/7

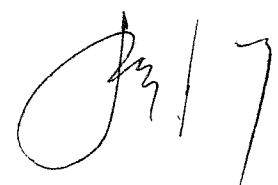
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		desarrollo de un proyecto de asociación público-privada, las entidades deberán contar con todos los análisis a que se refiere el artículo 14 de la Ley.
15 a 17	Establece lineamientos generales del contenido de los estudios.	<p>Los estudios deberán tomar en cuenta los análisis en sobre el cumplimiento e impacto en materia ambiental que hubieren expedido las autoridades competentes, así como el cumplimiento de las disposiciones de asentamientos humanos, desarrollo urbano, y construcción, entre otros.</p> <p>En el análisis de los inmuebles a adquirir, se deberá incluir información registral, estimación del valor, uso de suelo, afectación a otros inmuebles. Deberán aplicar los lineamientos que al efecto determine la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.</p>
21	Dictaminación por parte de la entidad sobre la viabilidad del proyecto	Con base en los análisis indicados en el artículo 14 de la Ley de Asociaciones Público Privadas, la entidad decidirá si el proyecto es o no viable.
38, 39 segundo párrafo, 40-43	Organización de un concurso por parte de las entidades públicas que pretendan desarrollar un proyecto de asociación público privada	<p>Las entidades que pretendan desarrollar un proyecto de asociación público-privada convocarán a un concurso a efecto de adjudicar los proyectos en las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.</p> <p>La entidad convocante tomará en cuenta las recomendaciones que, en su caso, la</p>



ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		<p>Comisión Federal de Competencia emita en términos de la Ley Federal de Competencia Económica; podrá realizarse a través medios electrónicos; puede participar cualquier persona física o moral, nacional o extranjera, salvo por las listadas en el artículo 42 de esta Ley; se admiten propuestas conjuntas; y podrán asistir observadores y testigos sociales, según lo disponga el Reglamento.</p>
64 y 65	Casos de excepción al concurso	<p>Establece los casos en que se podrá adjudicar directamente un contrato de asociación público privada y que el dictamen correspondiente deberá ser suscrito por el titular de la entidad que pretenda el desarrollo del proyecto de asociación público-privada.</p> <p>I. No existan opciones suficientes de desarrollo de infraestructura o equipamiento, o bien, que en el mercado sólo exista un posible oferente, o se trate de una persona que posea la titularidad exclusiva de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos;</p> <p>VI. Se acredite la celebración de una alianza estratégica que lleven a cabo las dependencias y entidades con personas morales dedicadas a la ingeniería, la investigación y a la transferencia y desarrollo de tecnología, a fin de aplicar las innovaciones tecnológicas en la infraestructura nacional.</p>
91 a 95, 98	Elementos de los Contratos de Asociación Público Privada	<p>Se establecen los elementos mínimos que debe contener el contrato de prestación de servicios, que incluyen, entre otros, los derechos y obligaciones</p>

10/37

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		de las partes, el régimen financiero del proyecto, el régimen de distribución de riesgos.
87, 97	Régimen de Bienes inmuebles aportados por la Entidad.	<p>La entidad contratante podrá aportar en bienes o derechos para la ejecución de la obra y la prestación de los servicios. Estas aportaciones no darán el carácter público a la instancia que los reciba. Conforme al artículo 116 párrafo primero de la Ley General de Bienes Nacionales, el inmueble propiedad de BIRMEX materia de este proyecto de asociación público privada, no se encuentra sujeto al régimen de dominio público de la Federación.</p> <p>Cuando su uso requiera de permisos, concesiones u otras autorizaciones, éstos se otorgarán conforme a las disposiciones que los regulen, con la salvedad de que su otorgamiento se realizará mediante el procedimiento de concurso previsto en la presente Ley.</p>
99, 101 a 103, 110 y 111.	Garantías, subcontratación, colateral	Dispone el monto de las garantías que debe otorgar el desarrollador; restricciones a la subcontratación y las condiciones para que el desarrollador ceda sus derechos derivados del proyecto como colateral. Consecuencias de ejecución del colateral.
104 a 107	Ejecución de obra y prestación de servicios	Niveles de desempeño de los servicios y de calidad de la obra; autorización de terminación de obra e inicio de operación.
117	Modificaciones, prórrogas, terminación	Establece las razones por las cuales se puede modificar un proyecto APP, las

 14

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		condiciones bajo las cuales se darán dichas modificaciones

B. Ley General de Bienes Nacionales, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 20 de mayo de 2004 y sus modificaciones.

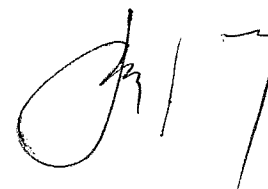
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1, 2, fracción III y 116 segundo párrafo	Establece el régimen de dominio privado aplicable a los bienes inmuebles propiedad de las entidades paraestatales, tales como Birmex.	<p>La ley es de orden público e interés general y tiene por objeto, entre otros, establecer el régimen de dominio público de los bienes de la Federación y de los inmuebles de los organismos descentralizados. Los inmuebles propiedad de las entidades paraestatales no se encuentran sujetos al régimen de dominio público de la Federación que establece la Ley, salvo por aquellos inmuebles propiedad de los organismos descentralizados.</p> <p>Las entidades paraestatales podrán adquirir por sí mismas el dominio o el uso de los inmuebles necesarios para la realización de su objeto o fines, así como realizar cualquier acto jurídico sobre inmuebles de su propiedad, sujetándose a las normas y bases que establezcan sus órganos de gobierno, en los términos de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, sin requerir autorización de la Secretaría de la Función Pública.</p>

10/3/07

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
8	Establece que el uso de los bienes nacionales es para todos los habitantes de la nación, sin embargo, en caso de requerir aprovechamientos especiales se necesita un título de Concesión	Establece el instrumento legal que tiene como finalidad permitir que los ciudadanos mexicanos aprovechen de manera especial bienes de la nación.

C. Ley Federal de las Entidades Paraestatales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 14 de mayo de 1986 y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1 y 2	Reglamenta la organización, funcionamiento y control de las entidades paraestatales de la Administración Pública Federal, entre las que se encuentran incluidas las empresas de participación estatal mayoritaria.	Reglamenta la organización, funcionamiento y control de las entidades paraestatales de la Administración Pública Federal.
11	Establece el principio de autonomía de gestión de las entidades paraestatales.	Las entidades paraestatales gozarán de autonomía de gestión para el cabal cumplimiento de su objeto, y de los objetivos y metas señalados en sus programas.
28 y 31	Determina que las empresas de participación estatal mayoritaria se sujetan en cuanto a su organización, administración y vigilancia a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales.	Son empresas de participación estatal mayoritaria las que determina como tales la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
36 y 37	Establece las facultades que tendrán los órganos de gobierno y los	Los consejos de administración o sus equivalentes de las empresas de participación estatal mayoritaria,

 16

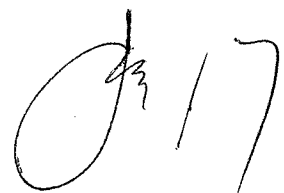
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
	directores generales de las empresas de participación estatal mayoritaria.	además de las facultades específicas que se les otorguen en los estatutos o legislación de la materia, tendrán en lo resulten compatibles las facultades a que se refiere el artículo 58 de esta Ley, con las salvedades de aquéllas que sean propias de las asambleas ordinarias o extraordinarias.
52	Autonomía para el manejo de recursos propios.	La entidad paraestatal manejará y erogará sus recursos propios por medio de sus órganos.
58	Establece las atribuciones indelegables del órgano de Gobierno de las entidades paraestatales	Enuncia las atribuciones indelegables del Consejo de Administración u órgano de gobierno de una empresa de participación estatal mayoritaria.
59	Establece las facultades y obligaciones que tienen los Directores Generales de las empresas de participación estatal mayoritaria.	Relaciona las facultades y obligaciones que corresponden al Director General de una empresa de participación estatal mayoritaria.

D. Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de febrero de 1984 y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Reglamenta el derecho constitucional de protección de la salud que tiene todo individuo y establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y distribución de competencias de las autoridades federales y de las	Reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de

10/3/7

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
	entidades paraestatales en materia de salubridad.	salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general.
118, 119 y 120	Atribuciones de la Secretaría de Salud para emitir normas técnicas a que deberá sujetarse el tratamiento de agua para el uso y consumo humano.	Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, asesorar en criterios de ingeniería sanitaria de obras públicas y privadas para cualquier uso, así como vigilar y certificar la calidad del agua para uso y consumo humano.
194, 197, 198, 257, fracción I, 258	Licencia Sanitaria	Las fábricas o laboratorios de vacunas deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud y cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de vacunas, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría
203	Maquila	El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones

 17 18

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		<p>aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.</p>
259 y 260	Responsable Sanitario	<p>Las fábricas o laboratorios de vacunas deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud. El responsable podrá ser un químico industrial. En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables</p>
368 a 373	Regula el otorgamiento de las autorizaciones o registro sanitario.	<p>La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley</p>

10/3/7

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		y demás disposiciones generales aplicables.
376	Obligación de obtener Registro Sanitario	Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan requieren de Registro Sanitario otorgado por la Secretaría de Salud.

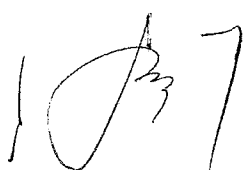
F. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 1988 y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Establece las bases para el aprovechamiento sustentable, la preservación y, en su caso, la restauración del suelo, el agua y los demás recursos naturales, de manera que sean compatibles la obtención de beneficios económicos y las actividades de la sociedad con la preservación de los ecosistemas	La presente Ley es reglamentaria de las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que se refieren a la preservación y restauración del equilibrio ecológico, así como a la protección al ambiente, en el territorio nacional y las zonas sobre las que la nación ejerce su soberanía y jurisdicción. Sus disposiciones son de orden público e interés social y tienen por objeto propiciar el desarrollo sustentable.
35 Bis-2	Distribución de competencia en Materia de evaluación del impacto ambiental que pueda ocasionar la realización de obras o actividades.	Por excepción, cuando la realización de una obra o actividad no se encuentre comprendida dentro del listado de obras y actividades sujetas al procedimiento de evaluación del impacto ambiental a nivel Federal, la evaluación del proyecto estará a

Jz 17²⁰

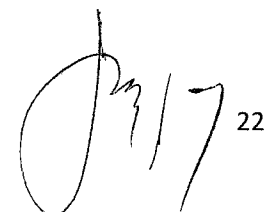
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		cargo de la autoridad local. En este caso, la Secretaría del Medio Ambiente del Estado de México será la autoridad ambiental competente.
111 BIS	Licencia Ambiental Única	La operación y funcionamiento de fuentes fijas de jurisdicción federal que emitan o puedan emitir olores, gases o partículas sólidas o líquidas a la atmósfera requiere de autorización emitida por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
147	Estudio de Riesgo Ambiental y Programa de Prevención de Accidentes.	Los establecimientos que realicen actividades altamente riesgosas están obligados a presentar un Estudio de Riesgo Ambiental ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, así como a presentar para su autorización un Programa de Prevención de Accidentes. Son consideradas actividades altamente riesgosas aquellas en las que se utiliza alguna de las sustancias peligrosas por encima de la cantidad de reporte señalada en el Primer o Segundo Listado de Actividades Altamente Riesgosas publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de marzo de 1990 y el 4 de mayo de 1992, respectivamente.

G. Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 8 de octubre de 2003 y sus modificaciones.



ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
28 y 31 fracción XIII	Plan de manejo de residuos peligrosos.	Los grandes generadores de residuos peligrosos y los establecimientos que generen residuos de fármacos, cepas y cultivos de agentes patógenos, entre otros, deberán sujetarse a un plan de manejo de residuos peligrosos.
40	Manejo integral de los residuos peligrosos.	El manejo integral de los residuos peligrosos deberá realizarse conforme a lo establecido en la LGPGIR, su reglamento y las normas oficiales mexicanas, respetando los principios establecidos en lo ordenamientos mencionados.
45	Generación de residuos peligrosos.	Los generadores de residuos peligrosos deberán identificar, clasificar y manejar sus residuos peligrosos de conformidad con lo establecido en la LGPGIR, su reglamento y las normas oficiales mexicanas expedidas para tal efecto.
42, 46 y 47.	Obligaciones de los generadores de residuos peligrosos.	Los generadores de residuos peligrosos tienen diversas obligaciones en términos de la LGPGIR, incluyendo: (i) presentar una solicitud de registro como generador de residuos peligrosos; (ii) contar con áreas de almacenamiento temporal adecuadas y (iii) contratar empresas autorizadas para la prestación de servicios de manejo.

H. Ley de Aguas Nacionales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de diciembre de 1992 y sus modificaciones.



ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
20	Concesión de Aguas Nacionales	La explotación, uso o aprovechamiento de aguas nacionales por parte de personas físicas o morales se realizará mediante concesión otorgada por el Ejecutivo Federal a través de la Comisión Nacional del Agua, por medio de los Organismos de Cuenca, o por ésta cuando así le competa, de acuerdo con las reglas y condiciones que establece esta Ley, sus reglamentos, el título y las prórrogas que al efecto se emitan.
23 BIS	Suministro de agua a terceros	Sin mediar la transmisión definitiva de derechos o la modificación de las condiciones del título respectivo, cuando el titular de una concesión pretenda proporcionar a terceros en forma provisional el uso total o parcial de las aguas concesionadas, sólo podrá realizarlo con aviso previo a la Autoridad del Agua.

3. Reglamentos de Leyes Federales

A. Reglamento de la Ley de Asociaciones Público Privadas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 5 de noviembre de 2012 y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
1	Reglamenta los esquemas de asociaciones público-privadas que desarrolle el Estado con los particulares	Tiene por objeto reglamentar las Asociaciones Público Privadas que realice el Estado con los particulares.

10/3/7

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
2	Establece un tratamiento diferenciado para los proyectos de asociación público privadas que impliquen investigación científica o desarrollo tecnológico	Los proyectos de asociación público privada no requieren desarrollar infraestructura adicional a la provista por el ente público.
3	Establece las formas en que las entidades públicas pueden participar en proyectos de asociaciones público-privadas, así como la definición de proyectos <i>Autofinanciables</i>	<p>La participación de las dependencias y entidades federales en proyectos de asociaciones público privadas podrá ser mediante (i) la aportación de recursos federales presupuestales, (ii) con recursos del Fondo Nacional de Infraestructura u otros recursos públicos federales presupuestarios, (iii) con aportaciones distintas a numerario, incluyendo el otorgamiento de autorizaciones.</p> <p>Se considerará que un proyecto de asociación público-privada es autofinanciable cuando los recursos para su desarrollo y ejecución provengan en su totalidad de aportaciones distintas a numerario; recursos de particulares, o ingresos generados por dicho proyecto.</p>
21 al 30 y 37	Elaboración de análisis técnicos, jurídicos, ambientales, económicos, financieros y sociales previos para determinar la viabilidad de un proyecto de asociación público-privada	Para determinar la viabilidad de un proyecto de asociación público-privada, la entidad interesada deberá contar con análisis sobre la viabilidad técnica, jurídica, económica y financiera del proyecto, sobre los inmuebles, bienes y derechos necesarios para el desarrollo del proyecto, en materia de impacto ambiental, asentamientos humanos y desarrollo urbano, rentabilidad social, sobre

Jn 17 24

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		<p>estimaciones de inversión y aportaciones, así como de la conveniencia de realizar el proyecto mediante un esquema de asociación público-privada. Para iniciar el desarrollo de un proyecto de asociación público-privada, las entidades deberán contar con todos los análisis a que se refiere el artículo 14 de la Ley de Asociaciones Público Privadas.</p>
31	<p>De la exención de aprobaciones presupuestarias y opinión vinculante de la SHCP</p>	<p>Los proyectos viables en los que la dependencia o entidad federal pretenda participar con recursos públicos federales no presupuestarios, con aportaciones distintas a numerario, o ambas, pero sin incluir recursos federales presupuestarios, no requerirán de las aprobaciones previstas en la sección segunda inmediata siguiente.</p> <p>En los proyectos a que se refiere el párrafo anterior, la dependencia o entidad federal podrá solicitar una opinión vinculante de la Secretaría sobre el análisis a que se refiere el artículo 14, párrafo primero, fracción IX de la Ley.</p>
104 y 105	<p>Requisitos de la Sociedad con Propósito Específico</p>	<p>Se establecen los requisitos que deberá cumplir la sociedad con propósito específico que celebre el</p>

10/3/7

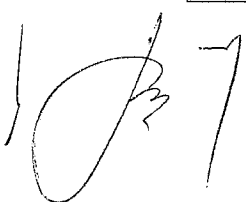
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		contrato de prestación de servicios, así como los requerimientos que deberán estar previstos en los estatutos sociales y títulos representativos del capital de dicha sociedad con propósito específico.
107 y 108	Elementos de los Contratos de Asociación Público Privada	Se establecen los elementos mínimos que debe contener el contrato de prestación de servicios, que incluyen, entre otros, los derechos y obligaciones de las partes, el régimen financiero del proyecto, el régimen de distribución de riesgos.
123, 124 y 125	Establecen las causas de terminación del contrato de prestación de servicios.	Se establecen las causas de terminación anticipada y las causas de terminación del contrato de prestación de servicios.
150, 151, 152, 153	Reglamentación de las Garantías a favor de las dependencias y entidades	Se establecen los requisitos que deberán de satisfacer las garantías que el particular deba otorgar a favor de la entidad o dependencia durante la vigencia del contrato de prestación de servicios.

B. Reglamento de Insumos para la Salud y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
120	Licencia Sanitaria	Los Establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que

Ortiz 26

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		<p>se fabriquen en ellos. Se requerirá de nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos Establecimientos en diferente domicilio. Cuando diversifiquen sus líneas de producción a medicamentos con requerimientos sanitarios diferentes deberán actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción.</p>
<p>47, 168 y 169</p>	<p>Licencia Sanitaria y Registros Sanitarios de medicamentos</p>	<p>Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.</p>
<p>183</p>	<p>Maquila</p>	<p>Las personas distintas a los titulares del registro sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos: (i) que el Establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento; (ii) que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime</p>



ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y (iii) que en la Etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.
ARTÍCULO 121, 122, 126 a 128	Responsables Sanitarios	Establece las obligaciones del responsable sanitario; supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos. Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría de Salud. Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación. En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual

Jr 17 28

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		tendrá que contar con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento para los responsables sanitarios. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del Establecimiento durante su ausencia.


C. Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente en materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de noviembre de 1988 y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
17 BIS, inciso b), fracciones VI y XII	Licencia Ambiental Única	La fabricación de materias primas para medicamentos y la fabricación de farmacéuticos y medicamentos son consideradas fuentes fijas de jurisdicción federal en materia de emisiones a la atmósfera, por lo que requieren de la obtención de una Licencia Ambiental Única emitida por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
21	Cédula de Operación Anual	Es un instrumento de reporte y recopilación de información de emisiones y transferencia de contaminantes al aire, agua, suelo y subsuelo, materiales y residuos peligrosos, que debe entregarse a la SEMARNAT para que ésta lleve a cabo una base de datos de las emisiones a la atmósfera.



D. Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de noviembre de 2006 y sus modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
42 y 43	Establece las categorías de los generadores de residuos peligrosos y obligatoriedad de registrarse.	Atendiendo a las categorías establecidas en la Ley, el Gran generador es aquél que realiza una actividad que genere una cantidad igual o superior a diez toneladas en peso bruto total de residuos peligrosos al año o su equivalente en otra unidad de medida.
46	Lineamientos a cargo de los generadores de residuos peligrosos.	Establece los lineamientos generales a los que debe sujetarse el manejo integral de los residuos peligrosos para prevenir efectos adversos en el medio ambiente, los recursos naturales y la salud humana
72 y 75.	Obligaciones de los generadores de residuos peligrosos.	Adicionalmente a las obligaciones establecidas en la LGPGIR, los generadores de residuos peligrosos están obligados a contar con copias de los manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos que sean entregados a empresas de servicios y a presentar un reporte anual de generación ante la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, mismo que deberá adjuntarse a la cédula de operación anual.

 30 7



4. Normas Oficiales Mexicanas y lineamientos.

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

Norma Oficial Mexicana NOM-230-SSA1-2002. Salud Ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios de muestreo. La Modificación a la Norma Oficial Mexicana

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales.

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SEMARNAT-2002 Protección Ambiental.- Lodos y Biosólidos.- Especificaciones y Límites Máximos Permisibles de Contaminantes para su aprovechamiento y Disposición Final.

Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y listados de los residuos peligrosos.

Norma Oficial Mexicana NOM -085-SEMARNAT-1994. Contaminación Atmosférica-Fuentes Fijas.

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.

Norma Oficial Mexicana NOM-161 SEMARNAT-2011, Que establece los criterios para clasificar a los Residuos de Manejo Especial y determinar cuáles están sujetos a Plan de Manejo; el listado de los mismos, el procedimiento para la inclusión o exclusión a dicho listado; así como los elementos y procedimientos para la formulación de los planes de manejo.

Norma Oficial Mexicana NOM-043-SEMARNAT-1993, Que establece los límites máximos permisibles de emisión a la atmósfera de partículas sólidas provenientes de fuentes fijas.

5. Legislación del Estado de México

A. Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México de 17 de diciembre de 1981 y modificaciones.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
26	Establece las atribuciones de la Secretaría de Salud estatal.	Ejercer las atribuciones que en materia de salud le correspondan al titular del Ejecutivo Estatal, de acuerdo a la Ley General de Salud, la Ley de Salud del Estado de México, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.
31	Establece las atribuciones de la Secretaría de Desarrollo Urbano y Metropolitano.	Aplicar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de ordenamiento territorial de los asentamientos humanos, del desarrollo urbano y vivienda.
32	Establece las atribuciones de la Secretaría de Medio Ambiente.	Aplicar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones legales en materia de ecología y de protección al ambiente atribuidas al Ejecutivo Estatal.

B. Código Administrativo del Estado de México, publicado en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 13 de diciembre de 2001.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
5.35	Dictamen de impacto regional.	Cualquier uso de suelo que implique la construcción de más de 3,000 metros cuadrados u ocupe predios de más de 6,000 metros cuadrados de superficie o bien implique un

[Handwritten signature] 32 7

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		cambio de uso de suelo, incremento de densidad o altura, requieren de un Dictamen de Impacto Regional emitido por la Secretaría de Desarrollo Urbano del Gobierno del Estado de México.
5.55	Licencia de uso de suelo.	El uso y aprovechamiento con fines urbanos o la edificación en cualquier predio ubicado en el Estado de México, requiere de una licencia de uso del suelo por parte de la Secretaría de Desarrollo Urbano del Gobierno del Estado de México, previo al inicio de las obras a desarrollarse.
6.24	Dictamen de protección civil.	Los usos de suelo que produzcan un impacto regional sobre la infraestructura y equipamiento urbanos, así como las actividades que pudieran generar fenómenos perturbadores, requieren de un dictamen de protección civil.
18.20	Licencia de construcción.	Cualquier actividad consistente en la construcción, ampliación, excavación o demolición de una obra, requiere de una licencia de construcción emitida por el Ayuntamiento de Cuautitlán Izcalli previo al inicio de las obras a desarrollarse.
18.33	Aviso de terminación de obra.	Una vez concluidas las obras autorizadas en una licencia de construcción, es necesario tramitar un aviso de terminación de obra ante la autoridad municipal, la cual verificará que las actividades



ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		correspondan con el proyecto autorizado.

C. Código para la Biodiversidad del Estado de México, publicado en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 3 de mayo de 2006.

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
2.67, fracción VIII	Autorización de impacto ambiental.	Las obras y actividades que impliquen usos de suelo que requieren de dictamen de impacto regional requieren de la obtención de una autorización en materia de impacto ambiental para la construcción y operación de su proyecto, misma que será emitida por la Secretaría de Medio Ambiente del Gobierno del Estado de México.
4.43	Manejo íntegro de los residuos de manejo especial y sólidos urbanos.	Los generadores que transfieran sus residuos de manejo especial a un prestador de servicios, están obligados a cerciorarse del debido manejo y disposición final de los mismos.
4.46 fracciones I y III	Obligaciones para los generadores de residuos de manejo especial y sólidos urbanos.	Los generadores de residuos sólidos urbanos y de manejo especial, están obligados a obtener un registro, así como a llevar una bitácora en la que registren el volumen y tipo de residuos generados anualmente y registrar un plan de manejo de los residuos.
4.32	Registro del plan de manejo de residuos de manejo especial	Los grandes generadores de residuos de manejo especial, es decir, más de

ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
		diez toneladas, están obligados a implementar un plan de manejo de dichos residuos y registrarlo ante la Secretaría de Medio Ambiente del Estado de México.

C. Ley del Agua para el Estado de México y sus Municipios, publicada en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 22 de febrero de 2013.

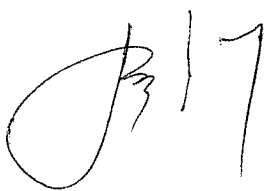
ARTÍCULOS	ÁMBITO DE APLICACIÓN	DESCRIPCIÓN
79	Descarga de aguas residuales.	Los propietarios o poseedores de inmuebles con aprovisionamientos de agua obtenidos de fuente distinta a la red de distribución, que requieran del sistema de drenaje y alcantarillado para la descarga de sus aguas residuales, están obligados a contratar y pagar los servicios de drenaje y alcantarillado.

D. Ley de Protección Civil del Estado de México, publicado en la Gaceta del Gobierno del Estado de México el 3 de septiembre de 2012

V. Conclusión.

Con base en:

- (i) Las leyes, reglamentos de leyes, disposiciones administrativas de carácter general y demás ordenamientos jurídicos vigentes que se describen en el apartado 3 anterior del presente dictamen;
- (ii) La naturaleza jurídica, objeto y estatutos sociales de BIRMEX
- (iii) Los razonamientos y precisiones jurídico-legales que han quedado expuestas en los apartados anteriores;





El Proyecto es de tipo *autofinanciable* y no implica la erogación de gasto público, dado que los recursos para su desarrollo y ejecución provendrán (i) de aportaciones distintas a numerario, esto es, de la aportación del bien inmueble antes referido por parte de Birmex; (ii) así como de los recursos en numerario que aportará el Desarrollador, y (iii) de los ingresos generados por el propio Proyecto, por lo cual éste no requiere sujetarse al procedimiento de autorización por parte de la Comisión Intersecretarial de Gasto Público, Financiamiento y Desincorporación, así como tampoco por la Cámara de Diputados.

Para la realización del Proyecto, se requerirá cumplir con el requisito de llevar a cabo el análisis de viabilidad a que se refiere el artículo 14 de la LAPP.

El Proyecto de APP es susceptible de cumplir con las disposiciones previstas en los ordenamientos jurídicos que se indican en el apartado 2 de este dictamen, por lo que se considera que dicho Proyecto de APP es jurídicamente viable para efectos de lo establecido en los artículos 14, fracción IV de la Ley de Asociaciones Público Privadas y 24 de su Reglamento.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "70 Jh1".

