



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 1366-IPO2-13

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Ma. Elena Cano Ayala a nombre de la Dip. María de las Nieves García Fernández.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PRI.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	08 de octubre de 2013.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	08 de octubre de 2013.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Considerar al Programa Permanente de Farmacovigilancia como materia de salubridad general. Establecer la obligación del personal que preste sus servicios al Sistema Nacional de Salud, a participar en el Programa Permanente de Farmacovigilancia. Incluir de manera obligatoria al Programa Permanente de Farmacovigilancia, en los planes de estudios de determinadas profesiones relacionadas con la salud. Establecer que los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos que contengan determinadas sustancias, deberán contar con una Unidad de Farmacovigilancia. Prohibir la transmisión concatenada de mensajes publicitarios de algún padecimiento, con algún producto destinado al tratamiento del mismo. Establecer que en los mensajes publicitarios de productos relacionados con la salud, se deberá incluir la información relacionada con las reacciones adversas que pueda causar.



III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en relación con el artículo 4o. párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, indicar con puntos suspensivos la totalidad de párrafos que componen los preceptos y cuyo texto se desea mantener.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.



V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE

TEXTO QUE SE PROPONE

LEY GENERAL DE SALUD

Decreto por el que se adicionan y reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud

Único: Se adiciona una fracción XXII Bis al artículo 3, una fracción V bis 1 al artículo 58, un artículo 12 Bis, un tercer párrafo al artículo 28 Bis, un tercer párrafo al artículo 222, un artículo 224 Bis 2 y un artículo 258 Bis, una fracción VII al artículo 306 Bis y un quinto párrafo al artículo 310; y se reforma la fracción V Bis del artículo 58 y el párrafo segundo del artículo 222 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

Artículo 3o. ...

I. a XXI. ...

I. a XXI. ...

No tiene correlativo

XXII Bis. El Programa Permanente de Farmacovigilancia;

XXVIII. ...

XXIII. a XXVIII. ...

No tiene correlativo

Artículo 12 Bis. Todos los profesionales de la salud que presten sus servicios en el Sistema Nacional de Salud tienen la obligación de participar en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, reportando al Centro Nacional de Farmacovigilancia, Centros o Unidades de Farmacovigilancia, cualquier sospecha de reacción adversa, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas que aporten datos sobre la seguridad de los medicamentos comercializados en el país.



Artículo 28 Bis.- ...

...

No tiene correlativo

Artículo 58.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones:

I. a V. ...

V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el *uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y*

No tiene correlativo

VI. a VII. ...

Artículo 28 Bis. ...

...

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, coadyugarán con las autoridades educativas competentes a efecto de asegurar que en los planes de estudios de las profesiones a que hace mención el presente artículo, se incluya de manera obligatoria la capacitación de los mismos respecto del Programa Permanente de Farmacovigilancia.

Artículo 58. ...

I. a V. ...

V Bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos;

V Bis 1. Notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia o a cualquier otro integrante del Programa Permanente de Farmacovigilancia de cualquier sospecha de reacción adversa que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y otros insumos para la salud;

VI. a VII. ...



Artículo 222.- ...

...

No tiene correlativo

Artículo 222 Bis.- ...

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar *la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.*

...

...

...

Artículo 222. ...

...

El titular del registro sanitario o su representante legal en México, serán responsables de la seguridad y eficacia pre y post-registro de sus productos, asegurando que todos los eventos adversos y sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, que se presenten durante los estudios clínicos de intervención u observacionales, sean enviadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, además de cumplir con las demás disposiciones aplicables.

Artículo 222 Bis. ...

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberán realizar **las actividades planteadas en su Plan de Manejo de Riesgos, el cual podrá incluir un estudio de farmacovigilancia intensiva, que deberá ser entregado al Centro Nacional de Farmacovigilancia y cuya implementación deberá ser avalado por el mismo.**

...

...

...



No tiene correlativo

Artículo 306.- La publicidad a que se refiere esta Ley se sujetará a los siguientes requisitos:

I. a VI. ...

No tiene correlativo

Artículo 310.- ...

Artículo 224 Bis 2. El titular de registro de medicamentos huérfanos o el representante legal en México, deberán formular un Plan de Manejo de Riesgos, cuya implementación deberá ser avalada por el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Artículo 258 Bis. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 257 y los relativos a las demás fracciones, cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deberán contar con una Unidad de Farmacovigilancia dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de la farmacovigilancia en el país, dicha unidad contará con un responsable con un perfil profesional relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas.

Artículo 306. ...

I. a VI. ...

VII. En ningún caso la información contenida en los mensajes publicitarios podrá vincular información de padecimiento alguno con productos destinados a la atención de los mismos, de igual forma no se deberá inducir en ningún caso a la población mediante la transmisión concatenada de información de algún padecimiento y el producto para tratar los síntomas del mismo.

Artículo 310. ...



<p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>No tiene correlativo</p>	<p>Adicionalmente, en cada mensaje se deberá incluir la información relacionada con reacciones adversas al final del mismo en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate.</p>
	<p>Transitorio</p> <p>Artículo Único. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

JJRP