



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR Cámara de Origen

No. Expediente: M075-1PO2-13

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA

1. Nombre de la Minuta.	Que reforma los artículos 30, 222 y 464 Ter de la Ley General de Salud.
2. Tema principal de la Minuta.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa ante la Cámara Senadores.	Sen. Fernando Enrique Mayans Canabal.
4. Grupo Parlamentario al que pertenece.	PRD.
5. Fecha de presentación ante la Cámara de Origen.	05 de marzo de 2013.
6. Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores.	30 de abril de 2013
7. Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados.	03 de septiembre de 2013, para los efectos de la fracción A) del artículo 72 de la CPEUM.
8. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	03 de septiembre de 2013.
9. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Facultar a la Secretaría de Salud para que lleve un control y registro de los establecimientos de los sectores público, social y privado dedicados al expendio de medicamentos a fin de que cumplan con su función, así como de los medicamentos en circulación. Establecer un registro electrónico que contenga un inventario de los medicamentos producidos en México y los de importación, para el control y autenticidad de los mismos; dicho registro deberá realizarse a través de un código bidimensional que deberá estar impreso en el contenedor del medicamento, y deberá contener fecha de elaboración, de caducidad, lote, en su caso, la institución del Sector Salud, o farmacia, o tienda autorizada para el expendio y comercialización de medicamentos y etiquetas de colores específicos, según el tipo de medicamento. Precisar que en la nota de venta aparezca la autorización de adquisición del producto, por parte de la Secretaría de Salud. Actualizar las sanciones correspondientes por la comisión de delitos relacionados con la materia.



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 la fracción XVI del artículo 73, 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.

La minuta 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	
<p>Artículo 30.- La Secretaría de Salud apoyará a las dependencias competentes en la vigilancia de los establecimientos de los sectores público, social y privado dedicados al expendio de medicamentos y a la provisión de insumos para su elaboración, a fin de que adecúen a lo establecido en el Artículo anterior.</p> <p>Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.</p> <p>...</p>	<p>Decreto por el que se reforman los artículos 30, 222 y 464 Ter de la Ley General de Salud.</p> <p>ARTÍCULO ÚNICO: Se reforman los artículos 30, 222 y 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 30.- La Secretaría de Salud apoyará a las dependencias competentes en la vigilancia de los establecimientos de los sectores público, social y privado dedicados al expendio de medicamentos y a la provisión de insumos para su elaboración, a fin de que se adecúen a lo establecido en el artículo anterior. Asimismo, llevará un control y registro riguroso de los establecimientos para que los mismos cumplan con su función.</p> <p>Artículo 222.- ...</p> <p>...</p>



No tiene correlativo

Artículo 464 Ter.- ...

I.- y II.- ...

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de *uno a nueve* años de

La Secretaría de Salud llevará un control y registro riguroso de los medicamentos que están en circulación. Para el control y autenticidad de los medicamentos se deberá establecer un registro electrónico, el cual contendrá un inventario de los medicamentos producidos en México y los de importación, así mismo el registro será a través de un código bidimensional que deberán llevar todos los medicamentos en su contenedor; ya sea caja, frasco o bote. Además de características específicas como fecha de elaboración, fecha de caducidad, lote, en su caso, la institución del Sector Salud o farmacia o tienda autorizada para el expendio y comercialización de medicamentos, además deberán contener etiquetas de colores específicos, según sea el tipo de medicamento, y en la nota de venta aparecerá la autorización, de adquisición del producto, por parte de la Secretaría.

Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I. a II.-...

III- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, **posea con fines comerciales**, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados o **caducos**, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, **códigos bídimensionales**, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran



<p>prisión y multa de <i>veinte</i> mil a <i>cincuenta</i> mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p> <p>...</p>	<p>falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p>
	<p style="text-align: center;">TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO. Se otorgará 1 año a partir de la entrada en vigor del presente decreto, para que las farmacias y la industria farmacéutica puedan integrar en sus medicamentos el código bidimensional que marca el artículo 222 de la Ley General de Salud.</p> <p>SEGUNDO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

KJL.