



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR
Observaciones de la Cámara Revisora

No. Expediente: M037-2PO1-13

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA	
1. Nombre de la Minuta.	Con proyecto de decreto, que reforma y adiciona el artículo 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 de Diputados.	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba y el Sen. Ernesto Saro.
4. Grupo Parlamentario al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados.	03 de marzo de 2009.
6. Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Diputados.	14 de abril de 2009.
7. Fecha de presentación ante la Cámara de Senadores.	15 de abril de 2009, para los efectos de la fracción A) del artículo 72 de la CPEUM.
8. Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores.	12 de marzo de 2013.
9. Fecha de devolución a la Cámara de Diputados.	12 de marzo de 2013, para los efectos de la fracción E) del artículo 72 de la CPEUM.
10. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	14 de marzo de 2013.
11. Turno a Comisión.	Salud.



II.- SINOPSIS

La Minuta de la Cámara de Senadores propone eliminar la adición del artículo 225 Bis, en virtud de que lo considera innecesario, puesto que la regulación de actividades de producción y distribución de muestras médicas son materia de normatividad secundaria y no de la Ley General de Salud. Asimismo rechazan la adición del artículo 225 Ter, ya que los aspectos a regularse de las muestras médicas tales como su presentación, los volúmenes de producción, controles de distribución, y fármaco-vigilancia, de incluirse en el ordenamiento general sanitario rompería con el principio de generalidad de éste, en virtud de ser materia de ordenamientos secundarios. Modifica la pena de “cinco a diez” por “uno a nueve” años de prisión a quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas. Finalmente, eliminan el segundo transitorio propuesto, que establece que la Secretaría contará con el plazo de 360 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación del decreto.

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

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.



<p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p>Artículo 464 Ter.- ...</p> <p>I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de</p>	<p><i>regular, cuando menos, los siguientes aspectos de las muestras médicas:</i></p> <p><i>I.- Las características de la presentación;</i></p> <p><i>II. - Los criterios que sirvan para determinar producción que se estimen adecuados;</i></p> <p><i>III- Los controles a la distribución, que incluirá sistemas de rastreabilidad y la obligación de los laboratorios de llevar registros de profesionales de la salud a quienes se entreguen muestras médicas, y</i></p> <p><i>IV.- Los procesos de farmacovigilancia.</i></p> <p>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:</p> <p>I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de seis a quince años de</p>	<p>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:</p> <p>I. ...</p>
--	--	---



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;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, *etiquetado*, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

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 prisión y multa de

prisión y multa **equivalente** de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados 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 contengan o números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa *equivalente* de veinte mil a

II. A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, **etiquetado**, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

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 prisión y multa de



<p>veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p>...</p>	<p>cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y</p> <p>IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p> <p>...</p>	<p>veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate; y</p> <p>IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p> <p>...</p>
	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Segundo. <i>La Secretaría contará con el plazo de 360 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este decreto.</i></p>	<p style="text-align: center;">Transitorio</p> <p>Único. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

KJL.