



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR
Observaciones de la Cámara Revisora

No. Expediente: M132-2PO2-14

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA	
1. Nombre de la Minuta.	Que adiciona un párrafo tercero, pasando el actual a ser cuarto, al artículo 376 de la Ley General de Salud; y reforma los artículos transitorios primero y tercero, y adiciona los artículos cuarto y quinto del decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005.
2. Tema principal de la Minuta.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa ante la Cámara de Diputados.	Dip. Fernando Enrique Mayans Canaval.
4. Grupo Parlamentario al que pertenece.	PRD.
5. Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados.	26 de febrero de 2009.
6. Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Diputados.	15 de diciembre de 2010.
7. Fecha de presentación ante la Cámara de Senadores.	01 de febrero de 2011, para los efectos de la fracción a) del artículo 72 de la CPEUM.
8. Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores.	13 de diciembre de 2013.
9. Fecha de devolución a la Cámara de Diputados.	04 de febrero de 2014, para los efectos de la fracción d) del artículo 72 de la CPEUM.
10. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	04 de febrero de 2014.
11. Turno a Comisión.	Salud.



II.- SINOPSIS

La Minuta de la Cámara de Senadores propone el desechamiento total previsto en el apartado D del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en virtud de que la propuesta ha sido superada por diversas disposiciones reglamentarias, como son el “Reglamento de Insumos para la Salud” y el “Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, de fecha 2 de enero de 2008”, además de que otorgar una prórroga de los registros sanitarios de medicamentos, representaría una ventaja para algunos laboratorios de medicamentos y por ende generaría una competencia desleal.



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.



V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE		
TEXTO VIGENTE	MINUTA APROBADA POR LA CÁMARA DE DIPUTADOS	DICTAMEN A LA MINUTA APROBADO POR LA CÁMARA DE SENADORES
LEY GENERAL DE SALUD	<p>MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UN PÁRRAFO TERCERO, PASANDO EL ACTUAL A SER CUARTO, AL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS TRANSITORIOS PRIMERO Y TERCERO, Y SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS CUARTO Y QUINTO DEL "DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 24 DE FEBRERO DE 2005"</p> <p>Artículo Único.- Se adiciona un párrafo tercero, pasando el actual a ser cuarto, al artículo 376 de la Ley General de Salud, se reforman los artículos Transitorios Primero y Tercero, y se adicionan los artículos Cuarto y Quinto del "Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de</p>	<p>PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UN PÁRRAFO TERCERO, PASANDO EL ACTUAL A SER CUARTO, AL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD; Y REFORMA LOS ARTÍCULOS TRANSITORIOS PRIMERO Y TERCERO, Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS CUARTO Y QUINTO DEL DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 24 DE FEBRERO DE 2005, PARA LOS EFECTOS DE LA FRACCIÓN D) DEL ARTÍCULO 72 CONSTITUCIONAL</p> <p><i>(Observaciones de desechamiento total)</i></p>



<p>Artículo 376.- ...</p> <p>...</p> <p>No tiene correlativo</p> <p>...</p>	<p>la Federación el 24 de febrero de 2005", para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 376.- ...</p> <p>...</p> <p>La renovación del registro se otorgará únicamente cuando la Secretaría haya constatado la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los Medicamentos y demás Insumos para la Salud, en caso contrario los registros otorgados se entenderán como revocados para todos los efectos legales y administrativos a que haya lugar.</p> <p>...</p>	
<p>DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 24 DE FEBRERO DE 2005</p> <p>Primero.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>TRANSITORIOS</p> <p>Primero.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, y su aplicación se proveerá en la vía administrativa mediante la emisión de</p>	



<p>Segundo.- ...</p> <p>Tercero.- Los titulares de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud otorgados por tiempo indeterminado deberán someterlos a revisión para obtener la renovación del registro en un plazo de hasta <i>cinco</i> años a partir de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>las disposiciones reglamentarias y administrativas para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos y demás Insumos para la Salud que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.</p> <p>Segundo.-...</p> <p>Tercero.- Los titulares de los Registros Sanitarios de Medicamentos y demás Insumos para la Salud otorgados por tiempo indeterminado, deberán someterlos a revisión, para obtener la renovación del registro dentro del plazo de un año a partir de la publicación del presente Decreto, debiendo la autoridad cumplir con la publicación en el Diario Oficial de la Federación, en un plazo de 180 días naturales, de las disposiciones reglamentarias, normas oficiales, circulares, formatos, criterios de prevención y rechazo, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales y demás disposiciones para la renovación de los registros sanitarios y concluir con los trámites de renovación de los registros ya presentados en un plazo que no exceda de un año a la</p>	
--	--	--



La renovación se otorgará únicamente cuando la Secretaría haya constatado la seguridad y eficacia terapéutica de los insumos para la salud sometidas a revisión de conformidad a las disposiciones sanitarias vigentes, en caso contrario las autorizaciones otorgadas para tiempo indeterminado se entenderán como revocadas para todos los efectos legales y administrativos a que haya lugar.

No tiene correlativo

publicación del presente Decreto. Lo anterior sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles y/o administrativas en que incurran los servidores públicos omisos por el incumplimiento del término de la resolución del registro.

Y para el caso de los nuevos registros sujetos a renovación la autoridad tendrá un plazo de 90 días naturales para recibir las solicitudes a partir de la publicación del presente Decreto, así como también otorgar la resolución correspondiente por la autoridad, en un plazo que no exceda los 150 días naturales.

Cuarto.- Los titulares de los Registros Sanitarios tendrán la obligación de presentar en un plazo de 12 meses a partir de la publicación de las disposiciones reglamentarias y administrativas, a las que se refieren los artículos Primero y Tercero Transitorios, para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos y demás Insumos para la Salud en el Diario Oficial de la Federación, un



<p>No tiene correlativo</p>	<p>programa que detalle la secuencia y calendarización en que realizarán la actualización de los registros.</p> <p>Quinto.- El Ejecutivo Federal deberá expedir el Reglamento para la Renovación de los Registros Sanitarios en un plazo no mayor a 90 días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.</p>	
	<p>Transitorio</p> <p>Único.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	

JJRP