



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 1809-1PO3-08

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.-Nombre de la Iniciativa.	Que reforma los artículos 222 y 224 de la Ley General de Salud.
2.-Tema principal de la Iniciativa	Salud.
3.-Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Elsa de Guadalupe Conde Rodríguez.
4.-Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	Alternativa.
5.-Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	09 de septiembre de 2008.
6.-Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	09 de septiembre de 2008.
7.-Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS.

Imponer la obligación a la Secretaría de Salud de instrumentar las acciones y procedimientos necesarios para substanciar cualquier solicitud de registro, liberación, comercialización e importación de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores, así como de establecer la metodología específica que evalúe su efectividad, seguridad y control de calidad, mediante un procedimiento distinto al que se utiliza en los medicamentos obtenidos a través de síntesis química.

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 párrafo tercero del artículo 4º, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR.

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.
- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término “Iniciativa con Proyecto de Decreto”, toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.
- De acuerdo con las reglas de la técnica legislativa, incluir en el artículo de instrucción, además de la adición de las fracciones IV y V al artículo 224 de la Ley General de Salud, la reforma de las fracciones II, III y IV (en su puntuación final), conforme a la propuesta.

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
<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomarán en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el Artículo 428 de esta Ley.</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p>Artículo 224. ...</p> <p>A. ...</p>	<p style="text-align: center;">Decreto</p> <p>Artículo Único. Se adiciona un segundo párrafo al artículo 222 y las fracciones IV y V del artículo 224 de la Ley General de Salud en los términos siguientes:</p> <p>Artículo 222. ...</p> <p>Cuando se trate de medicamentos biotecnológicos innovadores y no innovadores, la Secretaría de Salud deberá instrumentar las acciones y procedimientos necesarios para substanciar cualquier solicitud de registro, liberación, comercialización e importación de éstos. Asimismo deberá establecer la metodología específica que evalúe su efectividad, seguridad y control de calidad, mediante un procedimiento distinto al que se utiliza en los medicamentos obtenidos a través de síntesis química.</p> <p>Artículo 224. Los medicamentos se clasifican:</p> <p>A. Por su forma de preparación en:</p>

<p>I. a III. ...</p> <p>B. ...</p> <p>I. a III. ...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>I. a III. ...</p> <p>B. Por su naturaleza:</p> <p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. ...</p> <p>IV. Biotecnológicos: Toda sustancia de origen biológico que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, extraída a partir de síntesis proteica, producida a través de biotecnología molecular con un proceso de tecnología de DNA recombinante. Producido a partir de organismos vivos genéticamente modificados, característica que los hace diferentes entre sí.</p> <p>V. Biosimilar: sustancia de origen biotecnológico que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que cumple con las exigencias específicas de calidad, eficacia y seguridad y que ha demostrado ser comparable al medicamento innovador de referencia, una vez que la patente ha expirado.</p>
--	---



Transitorios

Primero. La Secretaría de Salud contará con 180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para emitir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente decreto.

Segundo. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

YPG