



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 1396-2PO2-08

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba y diversos diputados del GPPAN.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	03 de abril de 2008.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	26 de marzo de 2008.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS.

Incluir el concepto de medicamentos biotecnológicos, definidos como aquellos cuyo principio activo es de origen biológico de tipo proteico, con una estructura molecular extensa y compleja, desarrollados por técnicas de ingeniería genética, aclarando que los medicamentos biotecnológicos innovadores serán referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biosimilares. Facultar a la Secretaría de Salud para otorgar la autorización sanitaria a aquellos medicamentos biotecnológicos que cumplan con los requisitos, pruebas y requerimientos que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto. Establecer que los medicamentos biotecnológicos innovadores y los biosimilares deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques, en los cuadros básicos y catálogos de medicamentos.



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 tercer párrafo del artículo 4º, todos ellos 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 que se propone.

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	<p>Decreto por el que se adiciona una fracción VI al artículo 221 y un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud</p> <p>Artículo Único. Se adiciona una fracción VI al artículo 221 y un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 221. ...</p> <p>I. a V. ...</p> <p>VI. Medicamentos biotecnológicos. Aquellos cuyo principio activo es de origen biológico de tipo proteico, con una estructura molecular extensa y compleja, desarrollados por técnicas de ingeniería genética. Los medicamentos biotecnológicos innovadores serán referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biosimilares.</p> <p>Artículo 222 Bis. La Secretaría de Salud otorgará la autorización sanitaria a aquellos medicamentos biotecnológicos que cumplan con los requisitos, pruebas y requerimientos que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con esta ley y demás disposiciones que para tal efecto emita la secretaría.</p> <p>Tratándose de los medicamentos biosimilares, el solicitante deberá presentar estudios clínicos y, en su caso, preclínicos,</p>
<p>Artículo 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. a V. ...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	



<p>No tiene correlativo</p>	<p>para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto a partir de estudios comparativos con el medicamento de referencia, de acuerdo a las disposiciones aplicables que para tal efecto emita la secretaría.</p> <p>Si la Secretaría de Salud no hubiere expedido normas o lineamientos sobre los estudios necesarios conforme a este párrafo, la determinación de los mismos se realizará caso por caso conforme lo determine el Comité de Moléculas Nuevas, de acuerdo con las disposiciones aplicables.</p> <p>Los medicamentos biotecnológicos innovadores y los biosimilares deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques, en los cuadros básicos y catálogos de medicamentos y en la prescripción de los medicamentos a que se refiere este artículo.</p>
	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

YPG