ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 2356-2PO3-09

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona 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.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	03 de marzo de 2009.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	03 de marzo de 2009.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Adicionar dos artículos y una fracción, con el objeto de regular las muestras médicas; limitar la producción y distribución de muestras u originales de obsequio por dos años, a fin de que sirvan para su propósito, que es el de familiarizar al médico con un nuevo producto; regular los volúmenes de producción, a fin de impedir la producción masiva que facilite su introducción al mercado negro; señalar los sistemas de control en la distribución, con objeto de que las autoridades puedan rastrear las muestras e impedir su circulación ilegal; señalar los procesos de farmacovigilancia, a fin de que las muestras se circunscriban a los casos autorizados; y establecer una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente hasta por cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, a quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte, para fines comerciales, muestras de medicamentos u originales de obsequio.

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 tercero, todos 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 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 **No tiene correlativo**	**Decreto que adiciona la Ley General de Salud para regular las muestras médicas.** **Único.** Se adiciona los artículos 225 Bis y 225 Ter, así como una fracción al 464 Ter de la Ley General de Salud para quedar como sigue: **Artículo 225 Bis. La producción y distribución de muestras médicas u originales de obsequio podrá efectuarse con la finalidad de dar a conocer medicamentos con registros nuevos al personal profesional, y sólo podrá realizarse durante los dos años siguientes a la obtención del registro sanitario.** **Cuando la forma de administración del medicamento sea de tratamiento completo, la autoridad sanitaria podrá autorizar la producción de originales de obsequio.** **Artículo 225 Ter. Las muestras médicas u originales de obsequio deberán considerar los siguientes aspectos:** **I. Las características de la presentación;** **II. Los criterios que sirvan para determinar los volúmenes de producción anuales que se estimen adecuados;** **III. Los controles a la distribución, que incluirán sistemas de rastreabilidad y la obligación de los laboratorios de llevar registros de médicos a quienes se entreguen muestras u originales de obsequio;** **IV. Los procesos de farmacovigilancia; y** **V. Cuando existan razones de prevención de riesgos, los componentes que no deban ser utilizados en la muestra u**

	original de obsequio.
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:	**Artículo 464 Ter.** …
I.- a **III.-** …	**I** a **III.** …
No tiene correlativo	**IV. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte, para fines comerciales, muestras de medicamentos u originales de obsequio le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente hasta por cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.**
	Transitorios **Primero.** El decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **Segundo.** Los laboratorios que al momento de la entrada en vigor del decreto cuenten con muestras médicas u originales de obsequio en el mercado contarán con un plazo de doce meses para consumir las existencias de que dispongan. Quienes hayan obtenido registros sanitarios durante el año de la entrada en vigor del presente decreto tendrán el plazo completo de dos años al que hace referencia el artículo 225 Bis. **Tercero.** La secretaría contará con el plazo de 180 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este decreto.

GTR