



COMISIÓN DE SALUD

Convocatoria

A la 28ª. Reunión Plenaria que se llevará a cabo el miércoles 01 de abril de 2009, a las 16:00 horas, en el salón "B" del edificio "G".

Orden del día

1. Lista de asistencia.
2. Lectura del orden del día.
3. Aprobación del acta de la reunión anterior.
4. Presentación de predictámenes para ser aprobados.
5. Informe de los asuntos turnados a las subcomisiones.
6. Asuntos generales.



COMISIÓN DE SALUD

Predictámenes

Sexta Subcomisión

6.1

DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD RESPECTO A LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UN ARTÍCULO 222 BIS A LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura fue turnada para su estudio y dictamen la Minuta con Proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA.

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la minuta mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

I.- En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la referida minuta y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.

II.- En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.

III.- En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la propuesta en análisis.



COMISIÓN DE SALUD

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 2 de abril de 2008, fue presentada ante el Pleno de la Cámara de Diputados la iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por Ector Jaime Ramírez Barba y suscrita por José Antonio Muñoz Serrano, Adriana Rebeca Vieyra Olivares, Margarita Arenas Guzmán, Efraín Arizmendi Uribe, María Mercedes Corral Aguilar, Ángel Humberto García Reyes, Beatriz Eugenia García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández, Jorge Quintero Bello, José Ignacio Alberto Rubio Chávez, María Gloria Guadalupe Valenzuela García, Artemio Torres Gómez, Ernesto Oviedo Oviedo y Antonio Vega Corona, diputados federales; así como los senadores Ernesto Saro Boardman, Guillermo Enrique Marcos Tamborrel Suárez, Blanca Judith Díaz Delgado, y Ramón Muñoz Gutiérrez, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LX Legislatura

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de éste órgano legislativo turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

En sesión celebrada con fecha 7 de Octubre de 2008, fue aprobado por unanimidad el dictamen respectivo, con 265 votos a favor, turnándose la minuta a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales.

En sesión celebrada por el Senado de la República con fecha 9 de Octubre de 2008, fue recibido el oficio con el que se remite la minuta con proyecto de decreto que adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud.

Con esa misma fecha la colegisladora turnó la Minuta de mérito a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos para su estudio y Dictamen.

En sesión celebrada por la Cámara de Senadores con fecha 24 de Marzo de 2009, fue sometido a votación el dictamen referente a la minuta en comentario, mismo que fue aprobado por votos a favor y devolviéndose el expediente a la Cámara de Diputados para los efectos del inciso E del artículo 72 Constitucional.

En sesión celebrada por la H. Cámara de Diputados con fecha 26 de Marzo de 2009, se dio cuenta del oficio con el que se devuelve la minuta de mérito, misma que fue turnada a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.



COMISIÓN DE SALUD

II. CONTENIDO.

El objetivo principal de la minuta en estudio es el de establecer un marco legal adecuado y armónico con el entorno internacional para el desarrollo de medicamentos biotecnológicos; garantizando de este modo la calidad, seguridad y eficacia de dichos fármacos, sin por esto mermar su accesibilidad para toda la población.

Con la reforma planteada, se pretende establecer condiciones adecuadas para la autorización de registros de medicamentos biotecnológicos, que por sus características requieren pruebas con mayores especificaciones que los fármacos de base química. Así la minuta de mérito establece pruebas clínicas a partir de las características individuales para productos innovadores y para los genéricos, pruebas de intercambiabilidad a partir de una referencia preexistente.

La reforma planteada en la minuta busca una mayor disponibilidad de medicamentos biotecnológicos de ya que permite delimitar los requisitos para su aprobación mediante la creación de un régimen normativo para medicamentos biocomparables, que deberán seguir los estándares internacionales.

Para conseguir los fines referidos se propone la adición de un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, cuyo texto fue modificado por la Colegisladora para fortalecer la redacción, incluyendo entre otras particularidades la farmacovigilancia de medicamentos biotecnológicos, así como especificaciones para la importación de los mismos.

III. CONSIDERACIONES.

Del estudio y análisis del dictamen de la Minuta con proyecto de decreto por el que se adiciona un artículo 222 bis a la Ley General de Salud, se advierte que la colegisladora realizó diversas modificaciones de forma y de fondo, siendo estas las siguientes:

1. Al primer párrafo del artículo 222 bis se le adicionó una parte final, con el propósito de precisar la forma de identificación de los medicamentos biotecnológicos y biocomparables:

Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por	Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por
--	--



COMISIÓN DE SALUD

<p>biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables.</p>	<p>biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. <i>La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.</i></p>
---	---

2. Se eliminó el segundo párrafo:

<p>Las disposiciones reglamentarias establecerán la clasificación de los mismos, conforme a lo dispuesto en esta Ley y de acuerdo a los avances de la ciencia en la materia y se mantendrán permanentemente actualizadas.</p>	
--	--

3. Al tercer párrafo le fue incorporada una frase final para determinar la realización de los mecanismos de farmacovigilancia de conformidad con la normatividad aplicable:

<p>Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables <i>y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente</i></p>
---	--

4. Así mismo, fue eliminada la primera parte del cuarto párrafo y se hizo una adecuación de forma en la parte final:



COMISIÓN DE SALUD

<p>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, conforme a lo establecido en esta Ley, sus Reglamentos y demás disposiciones generales aplicables, se determinarán los medicamentos biotecnológicos de referencia. El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in-vitro que de conformidad con las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría, sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.</p>	<p>El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in-vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.</p>
--	--

5. También se modifica la nomenclatura del Subcomité del Comité de Moléculas Nuevas:

<p>En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, conforme lo determine el Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Medicamentos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas médicos y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.</p>	<p>En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un <i>Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos</i> que estará integrado por especialistas médicos y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.</p>
---	--

6. Fue eliminado el sexto párrafo:

<p>Al producto que se pretende registrar se le harán estudios clínicos o in-vitro dependiendo del uso médico en que se utilizará.</p>	
--	--

7. El séptimo párrafo fue modificado en cuanto a sus alcances para incorporar disposiciones respecto del contenido informativo en el etiquetado de los medicamentos biotecnológicos y evitar una separación de claves en el cuadro básico y catálogos de medicamentos:



COMISIÓN DE SALUD

<p>Los medicamentos biotecnológicos innovadores y los biocomparables deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques de conformidad con las disposiciones aplicables.</p>	<p>Los medicamentos biotecnológicos <i>deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma denominación común internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del cuadro básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignados para estos.</i></p>
--	--

8. Respecto de los artículos transitorios, se consideró conveniente ampliar el plazo para la publicación de las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación de esta reforma, así como precisar la conformación del Subcomité de Evaluación de Medicamentos Biotecnológicos:

TRANSITORIOS	TRANSITRIOS
<p>Primero. El presente Decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>Primero. El presente decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
<p>Segundo. 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.</p>	<p>Segundo. 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.</p>
<p>Tercero. La Secretaría de Salud en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar a lo establecido por este Decreto, las normas oficiales mexicanas relacionadas.</p>	<p>Tercero. La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar a lo establecido por este Decreto, las normas oficiales mexicanas relacionadas.</p>
<p>Cuarto.- El Subcomité de Medicamentos Biotecnológicos al que hace referencia el artículo 222 Bis, contará con al menos cinco integrantes de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico</p>	<p>Cuarto. El <i>Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos</i> al que hace referencia el artículo 222 Bis, contará con al menos cinco integrantes, de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión <i>y</i> un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de</p>



COMISIÓN DE SALUD

Nacional.	México e Instituto Politécnico Nacional, <i>además de la representación por parte de la autoridad sanitaria y del Consejo de Salubridad General, y deberá establecerse dentro de los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</i>
Quinto.- El Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas deberá expedirse antes de los noventa días posteriores a la publicación del presente Decreto.	Quinto. El Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas deberá expedirse antes de los noventa días posteriores a la publicación del presente Decreto.

9. Con base en el análisis de las modificaciones de forma y de fondo que realizó la cámara revisora a la Minuta con proyecto de decreto por el que se adiciona un artículo 222 bis a la Ley General de Salud, los integrantes de la Comisión de Salud hacen suyas las consideraciones de la colegisladora y concluimos que son de aprobarse las modificaciones que hizo el Senado de la República.

Por lo anteriormente expuesto y para los efectos de lo que establece la fracción A del artículo 72 constitucional, los integrantes de la Comisión de Salud de la LX Legislatura ponen a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO

Artículo Único.- Se adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. **La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.**

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad,



COMISIÓN DE SALUD

seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables **y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.**

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in-vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán **caso por caso, tomando en cuenta la opinión del** Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de **Evaluación de Productos** Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

TRANSITORIOS

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. 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.

Tercero. La Secretaría de Salud en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar a lo establecido por este Decreto, las normas oficiales mexicanas relacionadas.



COMISIÓN DE SALUD

Cuarto. El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos al que hace referencia el artículo 222 bis, contará con al menos cinco integrantes de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional, **además de la representación por parte de la autoridad sanitaria y del Consejo de Salubridad General, y deberá establecerse dentro de los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**

Quinto. El Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas deberá expedirse antes de los 90 días posteriores a la publicación del presente Decreto.



COMISIÓN DE SALUD

Primera Subcomisión

1.1

PROYECTO DE DICTAMEN RESPECTO A LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EL ARTICULO 58 DE LA LEY FEDERAL DE RADIO Y TELEVISION.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada la Iniciativa con Proyecto de Decreto para reformar diversas disposiciones de la Ley General de Salud y el artículo 58 de la Ley Federal de Radio y Televisión, presentada por el Diputado Fernando Enrique Mayans Canabal del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA.

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

I.- En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la referida Iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.

II.- En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.



COMISIÓN DE SALUD

III.- En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la propuesta en análisis.

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 30 de abril de 2008, fue presentada ante el Pleno de la Cámara de Diputados la Iniciativa con Proyecto de Decreto para reformar diversas disposiciones de la Ley General de Salud y el artículo 58 de la Ley Federal de Radio y Televisión, presentada por el Diputado Fernando Enrique Mayans Canabal, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

Con la misma fecha la Mesa Directiva, turnó la mencionada iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Radio, Televisión y Cinematografía, de la H. Cámara de Diputados para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO.

En sus exposición de motivos, el diputado promovente, manifiesta que el alcohol es una sustancia psicoactiva que afecta al cerebro y a la mayoría de los órganos del cuerpo del consumidor y a quienes lo rodean, por estar relacionado con violencia familiar, accidentes de tránsito y violencia interpersonal.

En tal virtud, propone la prohibición a los establecimientos de venta al público de bebidas alcohólicas con descuento en precio o promoción que induzca a su consumo en exceso, tales como las barras libres, el 2x1, el cubetazo, la hora feliz y otras promociones de igual naturaleza.

Asimismo, sugiere que las etiquetas de los envases de toda bebida alcohólica contengan la leyenda "El abuso en el consumo de alcohol produce enfermedades, provoca accidentes y causa la muerte" y que incluya hologramas alusivos a ello, ocupando un 25% de la superficie de la etiqueta.

También sugiere prohibir a las difusoras que en la publicidad de bebidas alcohólicas se acuda a la exageración y combinación con propaganda de educación higiénica y mejoramiento en la nutrición; así como emplear a menores de 18 años de edad en esta clase de publicidad.

III. CONSIDERACIONES.



COMISIÓN DE SALUD

1. Coincidimos con el promovente en la necesidad de llevar a cabo, de manera urgente, las adecuaciones legislativas que permitan atender la problemática referida mediante una política efectiva que disminuya e inhiba las terribles consecuencias del consumo excesivo de alcohol.
2. Con relación a los fatales accidentes de tránsito y las muertes resultado de ellos, resulta alarmante percibir que el consumo de bebidas alcohólicas entre los jóvenes se ha incrementado exponencialmente y que la edad de inicio de consumo ha disminuido notablemente, si consideramos que los accidentes automovilísticos ocupan el 1er lugar en las causas de muerte entre jóvenes de 15 a 39 años y el 3º entre personas de 30 a 45; y que el 70% de estos accidentes tiene lugar bajo el influjo del alcohol.
3. Por su parte, consideramos de notoria utilidad, la propuesta de implementar la prohibición de aquellas promociones habitualmente adoptadas en los lugares públicos donde se vende alcohol, tales como barras libres, 2x1, ladies night, hora feliz y cubetazo, entre otras, que fomentan el consumo excesivo.
4. Asimismo, coincidimos con la propuesta de incluir en los embases, leyendas que abarquen un 25% de la etiqueta, que adviertan los riesgos que implica el abuso en el consumo de alcohol, que incluyan hologramas alusivos a enfermedades y accidentes por éste ocasionados.
5. Finalmente, resulta oportuna la medida que el promovente sugiere para que las difusoras eviten la publicidad exagerada o que induzca a confusión o error al combinarla con publicidad de educación higiénica y mejoramiento de la nutrición; así como la prohibición para que en esta clase de publicidad se emplee a menores de edad.

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de la Comisión de Salud, con las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponemos a consideración el siguiente:



COMISIÓN DE SALUD

Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud y el artículo 58 de la Ley Federal de Radio y Televisión.

Artículo Primero. Se reforman las fracciones II y III del artículo 185; 218, 220, 421 y se adiciona el artículo 219 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Capítulo II

Programa contra el Alcoholismo y el Abuso de Bebidas Alcohólicas

Artículo 185. La Secretaría de Salud, los gobiernos de las entidades federativas y el Consejo de Salubridad General, en el ámbito de sus respectivas competencias, se coordinarán para la ejecución del programa contra el alcoholismo y el abuso de bebidas alcohólicas que comprenderá, entre otras, las siguientes acciones:

I. ...

II. La educación sobre los efectos del alcohol en la salud y en las relaciones sociales, dirigida especialmente a niños, adolescentes, **jóvenes**, obreros, campesinos, y **habitantes de pueblos y comunidades indígenas**, a través de métodos individuales, sociales o de comunicación masiva, y

III. El fomento de actividades cívicas, deportivas y culturales que coadyuven en la lucha contra el alcoholismo, especialmente en zonas rurales, en los grupos de población considerados de alto riesgo; **así como en los pueblos y comunidades indígenas.**

Artículo 218. Toda bebida alcohólica **de origen nacional o de importación, destinadas a ser distribuidas dentro del territorio nacional**, deberá ostentar en los envases, la leyenda: "**el abuso en el consumo de alcohol produce enfermedades, provoca accidentes y causa la muerte**", escrito con letra fácilmente legible, en colores contrastantes y sin que se invoque o se haga referencia a alguna disposición legal. **Con el objeto de concientizar sobre las consecuencias que produce el abuso en el consumo de alcohol, esta advertencia incluirá hologramas alusivos a enfermedades y accidentes automovilísticos; por lo que ocupará un 25% de la superficie total de la etiqueta.**



COMISIÓN DE SALUD

Todo establecimiento que se dedique a la venta de bebidas alcohólicas, deberá colocar en un lugar visible esta misma advertencia.

La Secretaría de Salud, en su caso, publicará en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo mediante el cual podrán establecerse otras leyendas precautorias, tales como: **"El abuso en el consumo de alcohol, causa cirrosis hepática"**, **"Bebe con moderación, cuida tu salud"** **"Toma con medida, no provoques accidentes"**, así como las disposiciones para su aplicación y utilización.

Artículo 219. Por razones de orden público e interés social, queda prohibido en todo establecimiento que se dedique a la venta al público de bebidas alcohólicas, la aplicación de sistemas de venta, consumo o expendio con descuento en precio o promoción, que induzcan al consumo excesivo o inmoderado de las mismas, tales como las barras libres, el 2x1, el cubetazo y la hora feliz, así como otras promociones de igual naturaleza".

Artículo 220. En ningún caso y de ninguna forma se podrán expender o suministrar bebidas alcohólicas a menores de **18 años de edad**.

Artículo 421. Se sancionará con una multa equivalente de cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 100, 101, 122, 125, 126, 146, 193, 205, 210, 212, 213, 218, **219**, 220, 230, 232, 235, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 254, 255, 256, 264, 266, 276, 277, 277 bis, 281, 289, 293, 298, 306, 308 bis, 309, 309 bis, 317, 325, 327, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 348, primer párrafo, 365, 367, 375, 400 y 411 de esta ley.

Artículo Segundo. Se reforma el artículo 58 de la Ley Federal de Radio y Televisión, para quedar como sigue:

Artículo 68. Las difusoras comerciales, **al realizar la publicidad de cualquier bebida alcohólica**, deberán abstenerse de toda exageración y combinarla o alternarla con propaganda de educación higiénica y de mejoramiento de la nutrición popular. En la difusión de esta clase de publicidad no podrán emplearse **menores de 18 años de edad**; tampoco podrán ingerirse real o aparentemente frente al público, los productos que se anuncian.



COMISIÓN DE SALUD

Transitorio

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

Segundo. La Secretaría de Salud elaborará de manera periódica indicadores de impacto para evaluar los efectos en el consumo de bebidas alcohólicas, de la disposición contenida en artículo 218 relativa a la implementación de leyendas precautorias en el etiquetado de las bebidas alcohólicas.



COMISIÓN DE SALUD

1.2

PROYECTO DE DICTAMEN RESPECTO DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN II DEL ARTICULO 185; LA FRACCIÓN II DEL ARTICULO 188; LA FRACCIÓN II DEL ARTICULO 189 Y EL PRIMER PARRAFO DEL ARTICULO 190 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura de la H. Cámara de Diputados fue turnada la minuta con Proyecto de Decreto que reforma la fracción II del artículo 185; la fracción II del artículo 188; la fracción II del artículo 189 y el primer párrafo del artículo 190 de la Ley General de Salud.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 numerales 1º y 3º, 43, 44 y 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, las Comisión de Salud somete a consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen el cual se realiza de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA

- I. En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión.
- II. En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO" se exponen los motivos y alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III. En el capítulo de "CONSIDERACIONES" la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la minuta en análisis.

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada por la Cámara de Senadores con fecha 16 de octubre de 2007 la Senadora Ludivina Menchaca Castellanos, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, presentó la Iniciativa con Proyecto de Decreto que



COMISIÓN DE SALUD

reforma la fracción II del artículo 185; la fracción II del artículo 188; la fracción II del artículo 189 y el primer párrafo del artículo 190 de la Ley General de Salud.

En esa misma fecha la Mesa Directiva de la Cámara de Senadores, en uso de sus facultades envió dicha iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos para su análisis y dictamen correspondiente.

En sesión celebrada el 11 de diciembre de 2007, las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, presentaron ante el Pleno de la Colegisladora, el Dictamen con Proyecto de Decreto que reforma la fracción II del artículo 185; la fracción II del artículo 188; la fracción II del artículo 189 y el primer párrafo del artículo 190 de la Ley General de Salud.

En sesión celebrada por la Cámara de Diputados con fecha 12 de diciembre de 2007, se recibió el expediente que contiene la Minuta en comentario, misma que fue turnada para su estudio y posterior dictamen a la Comisión de Salud de la LX legislatura.

II. CONTENIDO.

La Minuta aprobada por el Senado de la República tiene por objeto la inclusión de los "jóvenes" como grupo vulnerable al cual deben ir dirigidas especialmente las acciones de educación que se derivan del Programa contra el Alcoholismo y el Abuso de Bebidas Alcohólicas, y el Programa contra el Tabaquismo, toda vez que, en su consideración las acciones previstas en dichos programas excluyen a los jóvenes dentro de su ámbito de aplicación.

Propone anexar en los programas de salud contra el tabaco y el alcohol a los jóvenes de 12 a 29 años.

III. CONSIDERACIONES.

Coincidimos con la proponente y con la Colegisladora, en que el abuso de alcohol y tabaco representan un importante problema de salud pública. A este respecto, el programa contra el Alcoholismo y el Abuso de Bebidas Alcohólicas, y el Programa contra el Tabaquismo, son mecanismos previstos por la Ley con la finalidad de



COMISIÓN DE SALUD

combatir el alcoholismo y el tabaquismo, enfermedades que constituyen importantes causas de mortalidad en nuestro país.

Sin embargo, cabe señalar que una de las características de la Ley en general y, en este caso específico, que la Ley General de Salud debe cumplir, es el principio de generalidad, principio que en el tema que nos ocupa permite que el Ejecutivo Federal determine las acciones necesarias en los casos específicos, considerando la información científica y estadística sobre circunstancias específicas de tiempo y lugar.

Consideramos que las disposiciones relativas vigentes hoy día otorgan al ejecutivo esa posibilidad de análisis y actuación, para priorizar los grupos a que se dirigen tales acciones; sin que ello implique excluir o dejar fuera a ningún sector, toda vez que los grupos que ya se contemplan en los preceptos objeto de estudio, son enunciativos, no limitativos.

Las acciones de los gobiernos federal y de cada entidad federativa son, en principio, generales, es decir, para toda la población; y pueden ir dirigidas a cualquiera de los grupos vulnerables existentes, toda vez que al establecer que deben estar "especialmente dirigidas " a niños, adolescentes, obreros y campesinos, no implica una facultad limitada a dichos grupos, sino una dirección especial.

Mediante la interpretación de los preceptos vigentes con base en sus finalidades y considerando la naturaleza de los programas como herramientas jurídicas con las que cuenta el Estado para definir estrategias de actuación en materias de su competencia, se puede desprender claramente que toda acción derivada de estos programas, puede ser aplicada a cualquier grupo vulnerable, dependiendo de las necesidades que se deriven de un análisis de la información existente, con lo cual se debe buscar mayor eficacia.

Por todo lo anterior, consideramos innecesaria una reforma a la Ley General de Salud para considerar a los "jóvenes" como un grupo sujeto de acciones en la materia, ya que la redacción actual no los excluye; ello permite que se puedan diseñar acciones enfocadas a cualquier grupo vulnerable buscando mayor efectividad en el combate al alcoholismo y el tabaquismo.



COMISIÓN DE SALUD

Por lo anteriormente expuesto y para efectos de lo dispuesto por el artículo 72, inciso d) de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión de Salud de la LX Legislatura, pone a consideración de la asamblea el siguiente:

ACUERDO

Único. Se desecha la Minuta con Proyecto de Decreto que reforma la fracción II del artículo 185; la fracción II del artículo 188; la fracción II del artículo 189 y el primer párrafo del artículo 190 de la Ley General de Salud.



COMISIÓN DE SALUD

1.3

DICTAMEN QUE EMITEN LA COMISIÓN DE SALUD RESPECTO A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO, PARA QUE LA H. CAMARA DE DIPUTADOS EXHORTE AL EJECUTIVO FEDERAL PARA QUE A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD FOMENTE LA SEMANA NACIONAL DE VACUNACION CONTRA EL NEUMOCOCO.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio y dictamen la proposición con punto de acuerdo, para exhortar al Ejecutivo Federal para que a través de la Secretaría de Salud fomente la semana nacional de vacunación contra el neumococo.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorgan los artículos 39, numerales 1o, 3o, 43, 44, 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta honorable asamblea el presente dictamen, de acuerdo con la siguiente

METODOLOGÍA

La comisión encargada del análisis y dictamen de la propuesta con punto de acuerdo mencionado desarrolla su trabajo conforme al procedimiento que a continuación se describe:

- I. En el capítulo de “**ANTECEDENTES**” consta el trámite del proceso legislativo, del recibo en turno para dictamen del punto de acuerdo y los trabajos previos de la comisión dictaminadora.
- II. En el capítulo de “**CONTENIDO**” se sintetiza el alcance de la propuesta en estudio.
- III. En el capítulo de “**CONSIDERACIONES**”, la comisión dictaminadora presenta los argumentos de valoración que sustentan la propuesta o rechazo de la proposición en análisis.



COMISIÓN DE SALUD

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 30 de septiembre de 2008, fue presentada ante el Pleno de la H. Cámara de Diputados la proposición con punto de acuerdo, para exhortar al Ejecutivo Federal para que a través de la Secretaría de Salud fomente la semana nacional de vacunación contra el neumococo, por el diputado Odilón Romero Gutiérrez, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de este órgano legislativo turnó la mencionada proposición a la Comisión de Salud, para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO.

En su exposición de motivos, el promovente refiere que el neumococo puede provocar meningitis, infecciones en la sangre, sinusitis, neumonía y en casos graves hasta la muerte en tan solo algunas horas; y que es la primera causa de muerte en menores de 2 años.

Por ello, considera necesario exhortar al Ejecutivo para que a través de la Secretaría de Salud establezca una campaña nacional de vacunación contra el neumococo para evitar la mortalidad de más niños en zonas marginadas y vulnerables, donde las condiciones climáticas son propicias para el desarrollo y expansión de esta bacteria.

III. CONSIDERACIONES.

1. Coincidimos plenamente con la preocupación del promovente respecto a la gravedad de esta bacteria en virtud de las alteraciones que ocasiona en la salud de los mexicanos y, particularmente de los niños; así como por el alto riesgo de contagio a través de la saliva.
2. El sector salud, consciente de la gravedad, ha llevado a cabo una serie de medidas para erradicar esta bacteria, en virtud de lo cual, la vacuna contra el neumococo ya está incluida en la cartilla nacional de vacunación.
3. La vacuna contra el Neumococo está establecida como una Estrategia Estacional proponiendo su aplicación sobre todo en invierno, a los menores de 5 años y a los mayores de 65.



COMISIÓN DE SALUD

4. Asimismo, es preciso señalar, que desde marzo de 2008 esta vacuna es universal, de tal manera que se aplica todos los días en las Unidades de Salud y durante las tres Semanas Nacionales de Salud que en este año se llevarán a cabo en los meses de febrero, mayo y octubre, reforzándose en esta campaña su aplicación.

4. De lo anterior, se desprende que la proposición con punto de acuerdo en análisis, dadas las acciones emprendidas e informadas por la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y por el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, ha quedado sin objeto.

Por lo anteriormente expuesto, esta comisión dictaminadora somete a consideración de esta honorable asamblea el siguiente:

ACUERDO

ÚNICO. Se desecha la proposición con punto de acuerdo, por el que la H. Cámara de Diputados exhorta al Ejecutivo Federal para que a través de la Secretaría de Salud fomente la semana nacional de vacunación contra el neumococo, por el diputado Odilón Romero Gutiérrez, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.



COMISIÓN DE SALUD

Segunda Subcomisión

2.1

PROYECTO DE DICTAMEN RESPECTO A LA INIAICATIVA QUE REFORMA LOS ARTÍCULOS PRIMERO Y TERCERO A QUINTO TRANSITORIOS DEL DECRETO DE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada la iniciativa que reforma los artículos primero, y tercero a quinto transitorios del decreto de reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005, presentada por los diputados Lorena Martínez Rodríguez, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional; y Fernando Enrique Mayans Canabal, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen de acuerdo con la siguiente metodología:

METODOLOGÍA.

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

I.- En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.

II.- En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO", se sintetiza el alcance de la iniciativa en estudio.



COMISIÓN DE SALUD

III.- En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la iniciativa en análisis.

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 3 de marzo de 2009, fue presentada la iniciativa que reforma los artículos primero, y tercero a quinto transitorios del decreto de reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005; a cargo de los diputados Lorena Martínez Rodríguez, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional; y Fernando Enrique Mayans Canabal, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

Con la misma fecha, la mencionada iniciativa fue turnada a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO.

En su exposición de motivos, los promoventes manifiestan que con fecha 24 de febrero del 2005 fue reformado el artículo 376 de la Ley General de Salud, estableciendo que los registros sanitarios tendrían una vigencia de cinco años renovables a juicio de la Secretaría de Salud.

En enero de 2008, fueron publicados parcialmente los lineamientos, pruebas y formatos para la renovación de los registros sanitarios, a pesar de lo anterior, manifiestan los promoventes, en las reformas señaladas, no se establecen en ni plazos ni programaciones para la renovación de los registros.

Aunado a lo anterior, refieren que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), agregó el requisito de visita in situ.

De este modo, explican que existen 10 mil registros sanitarios, de los cuales mil 500 son considerados como innovadores y 8 mil 500 genéricos; mismos que para su renovación necesitan los estudios de bioequivalencia e intercambiabilidad, que se llevarían a cabo en 5 años y que con la reforma sólo se podrán hacer en un año.



COMISIÓN DE SALUD

Por este motivo, y para que sea posible alcanzar la cobertura de los estudios para 10 mil registros y dotar a la industria farmacéutica de una certidumbre jurídica y evitar un gasto millonario, proponen reformar los artículos primero, tercero, cuarto y quinto transitorios del decreto de reformas al artículo 376 de La Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005.

III. CONSIDERACIONES.

Con fecha 24 de Febrero de 2005, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, en el cual se establece lo siguiente:

“Art. 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.”

En sus artículos transitorios, el Decreto dice a la letra:

“Primero.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Para los efectos de lo establecido por el artículo 376 de esta Ley a la entrada en vigor de este Decreto las solicitudes que se encuentren en trámite de registro sanitario de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias



COMISIÓN DE SALUD

tóxicas o peligrosas, tendrán a partir de la fecha de su expedición una vigencia de 5 años.

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 cinco años a partir de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la Federación.

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.”

El 2 de Enero de 2008, fue publicado el Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, mediante el cual se modifican diversos artículos referentes al registro de medicamentos alopáticos entre los que se incluyen los siguientes:

“**ARTÍCULO 166.** Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. a IV. ...



COMISIÓN DE SALUD

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

...

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;

II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados, y

III. ...



COMISIÓN DE SALUD

ARTÍCULO 177. ...

I a IV. ...

V. La validación del fabricante de que el producto final cumple con las especificaciones predeterminadas;

VI a IX. ...

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales.

ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;

II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;

III. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;

IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;

V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y

VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente:

I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;

II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y

III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.



COMISIÓN DE SALUD

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;
- III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;
- IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;
- V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y
- VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y
- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.



COMISIÓN DE SALUD

Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por un organismo de certificación autorizado.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 5. Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro deberá presentar copia de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.”¹

Derivado de lo anterior se comprende que los lineamientos pruebas y formatos para la renovación de los registros sanitarios ya están publicados, sin embargo implican una erogación imposible de cubrir por la industria nacional.

El 5 de Marzo de 2008, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario, agregó como requisito la “visita in situ” a todos los proveedores para renovar el registro sanitario.

¹ http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5028081&fecha=02/01/2008



COMISIÓN DE SALUD

En un estudio realizado por el Centro de Estudios de Derecho e investigaciones Parlamentarias, se interpretó que toda vez que la regulación específica para la renovación de registros sanitarios no ha sido publicada, ya se han perdido 3 años del plazo establecido en los artículos transitorios que se citaron con antelación, lo cual crea una incertidumbre jurídica para la industria farmacéutica, ya que se deja a los particulares en estado de indefensión.

Por este motivo, y derivado de la redacción del artículo tercero transitorio del Decreto que nos ocupa, el CEDIP considera que la entrada en vigor de dicho Decreto no ha tenido efecto, ya que el Ejecutivo federal no ha cumplido con la publicación de las disposiciones de carácter general, en que se establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias a que se refiere el propio artículo 376.

Es decir, la norma o disposición legal contenida en el artículo 376 reformado, consta de tres partes: la obligación legal a cargo de los gobernados contenida en el primer párrafo, la información objetiva contenida en el párrafo segundo y la instrumentación jurídica, que es una obligación a cargo de la autoridad administrativa.

Esas tres disposiciones legales van íntimamente conectadas; por tal motivo, la falta del tercero hace imposible el cumplimiento de los dos primeros, ante lo cual se hace necesario reformar los artículos primero, tercero, cuarto y quinto transitorios del decreto de reformas al artículo 376 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005.

En este sentido, esta Comisión de Salud considera pertinente aprobar el proyecto de Decreto propuesto por los promoventes ya que con esto, se estaría cumpliendo con la garantía de legalidad para con los particulares afectados por la reforma del artículo 376, otorgando una certidumbre jurídica y un plazo razonable para cumplir con lo que la Ley establece.

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de esta comisión de Salud de la LX Legislatura, con las atribuciones que otorgan los artículos 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados



COMISIÓN DE SALUD

Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponen a su consideración el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS PRIMERO, TERCERO, CUARTO Y QUINTO TRANSITORIOS DEL DECRETO DE REFORMAS AL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 24 DE FEBRERO DE 2005.

Artículo Único. Se reforman los artículos Primero y Tercero Transitorios, y se adicionan un cuarto y quinto Transitorios al Decreto de reformas al artículo 376 de La Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 2005, para quedar como sigue:

Transitorios

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 las disposiciones reglamentarias para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. ...

Tercero. Los titulares de los registros sanitarios de medicamentos otorgados por tiempo indeterminado deberán someterlos a revisión para obtener la renovación del registro en un plazo de hasta cinco años, a partir de la publicación en el Diario Oficial de la Federación **de las disposiciones reglamentarias, lineamientos y formatos para la renovación de los Registros Sanitarios de Medicamentos.**

Cuarto. La renovación se otorgará únicamente cuando la Secretaría haya constatado la seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias 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.



COMISIÓN DE SALUD

Quinto. Los titulares de los registros sanitarios tendrán la obligación de presentar en un plazo de 90 días naturales a partir de la publicación de las disposiciones reglamentarias para la renovación del Registro Sanitario de Medicamentos en el Diario Oficial de la Federación, un programa que detalle la secuencia y calendarización en que realizarán la actualización de los registros.

Transitorio

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



COMISIÓN DE SALUD

2.2

PROYECTO DE DICTAMEN RESPECTO A LA INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada la iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por el diputado Luis Alejandro Rodríguez, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen de acuerdo con la siguiente metodología:

METODOLOGÍA.

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

I.- En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.

II.- En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO", se sintetiza el alcance de la iniciativa en estudio.

III.- En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la iniciativa en análisis.



COMISIÓN DE SALUD

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 3 de marzo de 2009, fue presentada la Iniciativa con Proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, a cargo del diputado Luis Alejandro Rodríguez, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México.

Con la misma fecha la Mesa Directiva turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO.

En su exposición de motivos, el promovente señala que según el Frente Nacional de Productores de Leche la importación legal e ilegal de todo tipo de lácteos sin certificar su calidad, genera problemas de salud ya que la leche que se comercializa contiene cada vez mayores porcentajes de sustitutos importados, situación que se refleja en la falta de contenido nutricional en el producto.

También menciona que en junio de 2008 la Procuraduría Federal del Consumidor realizó el "Operativo Especial Nacional de Verificación y Vigilancia de Leches y Sucedáneos 2008" con el que verificaría el cumplimiento de la NOM 155 SCFI 2003 para más de 90 variedades de leche y sucedáneos que presentan irregularidades en aspectos como el uso de las marcas, el cumplimiento de la normatividad en el etiquetado, la lista de ingredientes y la información nutrimental. Además en el comunicado a medios 092 de Profeco se reconoce que "en años anteriores, principalmente 2007 y 2006 ...se detectaron modificaciones significativas en la composición de productos, a los que se les agregan grasas vegetales, almidones y otros ingredientes, hecho que constituye un engaño a los consumidores".

Por estos motivos presenta una iniciativa que a su parecer, busca resolver esta situación desfavorable para los productores nacionales, a fin de asegurar la autenticidad de la leche que consumimos en el país y con ello lograr aprovechar el potencial productivo de lácteos. Por lo que cree necesario precisar en la Ley General de Salud qué es leche y qué no lo es, para que a partir de esa reforma se revise o se modifique la NOM 155-SCFI-2003, Leche, fórmula láctea y producto lácteo combinado/Denominaciones, especificaciones fisicoquímicas, información comercial y métodos de prueba, que constituye el instrumento normativo que determina y garantiza los requisitos para la comercialización de esos productos en territorio nacional.



COMISIÓN DE SALUD

III. CONSIDERACIONES.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos garantiza en su artículo 4° párrafo tercero, el derecho de la protección a la salud, así mismo, confiere la facultad de legislar en materia de salubridad general a ésta soberanía, según lo señala la fracción XIV del artículo 73.

La Ley General de Salud, reglamentaria del derecho a la protección a la Salud, señala en la fracción XXIV de su artículo 3° que es materia de Salubridad General el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación.

En congruencia con dicha disposición, la propia Ley establece la base normativa de los productos y servicios, en su Título Décimo Segundo, denominado Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación; en cuyo artículo 194, fracción I se señala claramente que el ejercicio del control sanitario será aplicable al proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, etc.

Así mismo, el artículo 195 en su primer párrafo establece que la Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere el mencionado Título.

Por otra parte, el artículo 205 establece que el proceso de los productos a que se refiere el Título Décimo Segundo, deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Derivado de lo anterior, el artículo 212 estipula lo siguiente:

“Artículo 212.- La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.



COMISIÓN DE SALUD

En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.”

Para mayor comprensión de dicho precepto cabe señalar que la fracción IV del artículo 115 Faculta a la Secretaría de Salud para normar el valor nutritivo y características de la alimentación en establecimientos de servicios colectivos y en alimentos y bebidas no alcohólicas.

La iniciativa pretende definir en el texto de la Ley lo que debe entenderse por leche, cuando la Ley ya establece las definiciones necesarias para los alimentos, bebidas no alcohólicas, materias primas, suplementos alimenticios, etc. Como claramente lo señala el artículo 215 que a la letra dice:

“Artículo 215.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Alimento: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;

II. Bebida no alcohólica: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;

III. Materia prima: Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, y

IV. Aditivo: Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.

V. Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.”

En congruencia con lo anterior, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, cuyo objeto es la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con diversos productos entre los que se encuentra la Leche, sus productos y derivados; contiene en su título Cuarto las especificaciones respectivas a dicho producto.



COMISIÓN DE SALUD

El artículo 40 del Reglamento referido establece que para efectos del mismo, dentro de los productos y derivados de la leche quedan comprendidos los siguientes:

I. Productos:

- a. Crema,
- b. Dulces de leche,
- c. Grasa butírica,
- d. Helados y bases para helados,
- e. Jocoque,
- f. Leche acidificada,
- g. Leche condensada azucarada,
- h. Leche cultivada o fermentada,
- i. Leche deshidratada,
- j. Leche evaporada,
- k. Leche pasteurizada y ultrapasteurizada,
- l. Leche combinada,
- m. Leche recombinada,
- n. Leche reconstituida,
- ñ. Leche rehidratada,
- o. Mantequilla,
- p. Queso y
- q. Yogur, Yogurt o Yoghurt, y

II. Derivados:

- a. Caseína de grado alimentario o caseinatos de grado alimentario,
- b. Requesón y
- c. Sueros.

Así mismo establece una serie de particularidades en el Capítulo II que se refiere únicamente a la Leche y que a la letra dice:

CAPÍTULO II LECHE

ARTÍCULO 41. La leche cruda o bronca podrá destinarse para:

I. Consumo humano, cuando cumpla con los requisitos sanitarios que se establecen en este Reglamento, y

II. Uso industrial, bajo las condiciones que señala el propio Reglamento.

ARTÍCULO 42. La leche cruda, después de la ordeña, se deberá filtrar y depositar en tanques provistos con sistema de refrigeración o enfriamiento. Sólo se permitirá la



COMISIÓN DE SALUD

permanencia de la leche en estas condiciones hasta por veinticuatro horas. Dentro de este tiempo se deberá transportar a los expendios que no formen parte de los establos. Cuando no se cuente con sistemas de refrigeración, la leche cruda deberá expendirse en un lapso no mayor de seis horas después de la ordeña. Una vez rebasado este tiempo, la leche cruda deberá ser sometida a un proceso de industrialización con tratamiento térmico.

ARTÍCULO 43. En el proceso de la leche cruda o bronca, no se podrá:

I. Realizar ninguna manipulación que modifique sus características sanitarias, salvo las que expresamente determine la Secretaría;

II. Transportarla a los expendios, centros de acopio de leche o plantas pasteurizadoras, que no hayan presentado oportunamente su aviso de funcionamiento a la Secretaría o a los gobiernos de las entidades federativas, según sea el caso, y

III. Exenderla fuera de los establos y establecimientos destinados para este fin.

ARTÍCULO 44. En la elaboración de los productos y derivados de la leche, se deberá utilizar leche que cumpla con los requisitos sanitarios establecidos en este título.

ARTÍCULO 45. No se podrá vender leche ultrapasteurizada y esterilizada en envases retornables.

ARTÍCULO 46. En todos los casos en que la leche no provenga de vaca, se deberá mencionar la especie animal de procedencia.

Por otra parte, el Reglamento es prolijo en cuanto a la normatividad respectiva a la ordeña, así como en las especificaciones sanitarias, tanto del ganado como de los establecimientos que procesan leche, sus productos y sus derivados.

Entendemos la preocupación del promovente para con la industria nacional, sin embargo, consideramos innecesaria la reforma planteada, toda vez que el tema esta debidamente abordado en la Ley, que congruente con su característica general, se refiere a los alimentos, bebidas no alcohólicas, suplementos alimenticios, etc.

Así mismo, y como se citó, el Reglamento de Productos y Servicios, contempla todas las especificaciones del proceso de la Leche, sus productos y derivados, por lo que, de admitirse una definición, ésta cabría en el reglamento y no propiamente en la Ley ya que esto iría en contra de la generalidad de la misma.



COMISIÓN DE SALUD

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de esta comisión de Salud de la LX Legislatura, con las atribuciones que otorgan los artículos 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponen a su consideración el siguiente:

ACUERDO.

Único. Se desecha la iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por el diputado Luis Alejandro Rodríguez, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México el 3 de Marzo de 2009.



COMISIÓN DE SALUD

2.3

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD RESPECTO A LA MINUTA PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LOS ARTÍCULOS 98 Y 316 Y ADICIONA UN ARTÍCULO 41 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura de la H. Cámara de Diputados fue turnada para su estudio y posterior dictamen la Minuta Proyecto de Decreto que reforma los artículos 98 y 316, segundo párrafo, y adiciona un artículo 41 bis a la Ley General de Salud.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 numerales 1º y 3º, 43, 44 y 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, las Comisión de Salud somete a consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen el cual se realiza de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA

- IV. En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida minuta y de los trabajos previos de la Comisión.
- V. En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO" se exponen los motivos y alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- VI. En el capítulo de "CONSIDERACIONES" la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la minuta en análisis.

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 28 de abril de 2008, por el Senado de la República, los Senadores José Alejandro Zapata Perogordo y Ernesto Saro Boardman, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron



COMISIÓN DE SALUD

Iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona un artículo 41 Bis y se reforman los artículos 98 y 316 a la Ley General de Salud.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de la H. Cámara de Senadores de la LX Legislatura, dispuso que la Iniciativa de mérito fuera turnada a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, para su análisis y dictamen correspondientes.

En sesión celebrada con fecha 16 de Octubre de 2008, el Senado de la República aprobó el dictamen de la iniciativa en comento por 94 votos a favor.

En sesión celebrada por la Cámara de Diputados con fecha 21 de octubre de 2008, se dio cuenta de la minuta en comento, misma que fue turnada a la Comisión de Salud para su estudio y dictamen.

II. CONTENIDO.

La minuta en estudio pretende, la adición de un artículo 41 Bis a fin de que en cada establecimiento del Sistema Nacional de Salud, exista un comité hospitalario de bioética y un comité de ética en la investigación, señalando que el primero de ellos será responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones sobre los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención médica o en la docencia; así como en la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales; de igual forma promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento; y el segundo, será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan; así como la de elaborar los lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud; debiéndose dar seguimiento a sus recomendaciones.

Por otra parte, busca que se reforme el artículo 98 de la Ley General de Salud, para establecer la constitución de un Comité de Ética en investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos.

Así mismo, señala la colegisladora la conveniencia de reformar el segundo párrafo del artículo 316, a efecto de que los Establecimientos de Salud que se encuentren interesados en realizar únicamente actos de extracción de órganos, tejidos y células, tengan la posibilidad de obtener la autorización sanitaria correspondiente.



COMISIÓN DE SALUD

Al modificar el contenido del artículo en comento, se concedería la posibilidad a dichos Establecimientos de poder tramitar la solicitud que les permita llevar a cabo los actos relativos a la extracción de órganos y tejidos en beneficio de los pacientes que se encuentran en espera de verse favorecidos con un trasplante y así poder mejorar su condición de vida, extenderla o en muchos casos de seguir viviendo.

III. CONSIDERACIONES.

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su párrafo tercero del artículo 4º el derecho a la protección de la salud que tienen todos los mexicanos; y en su artículo 73, fracción XVI, faculta al Congreso de la Unión a dictar leyes sobre salubridad general de la República, lo cual sustenta la competencia de esta soberanía para tratar el tema de salud en nuestro país.

2. La Comisión de Salud coincide con el objetivo que busca la minuta al establecer comités de bioética dentro de las unidades del sector salud, toda vez que es un tema que cobra cada día mayor trascendencia.

3. Los Comités de Bioética, encuentran sus antecedentes principales en los juicios de Nuremberg, ya que en el código de Núrenberg se abordó el tema de la protección de los sujetos humanos en los estudios experimentales. Posteriormente, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1968 insistió en la necesidad de crear organismos encargados de asegurar la calidad de los protocolos de investigación, lo que dio lugar a la creación de los Comités de Ensayos Clínicos.

Los Comités Éticos Asistenciales aparecen en los años 70 para facilitar al profesional de la salud la reflexión ético-legal, con una labor orientadora, prestando un valioso servicio, tanto al personal de salud como al paciente y su familia, coadyuvando en cada caso a facilitar la toma de decisiones más adecuadas y evitando así el conflicto entre estas diversas instancias.

Dichos comités han adquirido un papel relevante en el campo de la ética profesional son pocos los países occidentales que carecen en hospitales con alguna complejidad tecnológica de un comité con estas características, razón por la cual resulta indispensable que la Ley General de Salud garantice su existencia en el Sector Salud.



COMISIÓN DE SALUD

La complejidad de la medicina moderna exige que los profesionales de la salud posean algo más que conocimientos científicos, empatía y buena voluntad, ya que los problemas que se les plantean son sumamente complejos y su solución dista mucho de resultar evidente. Así los profesionales no encuentran en primera instancia el soporte del simple sentido común, y el juicio de la conciencia no se enfrenta a la duda; por estas razones, los profesionales de la salud en el presente siglo requieren conocer a profundidad la ciencia ética, no sólo en sus principios generales sino también de forma aplicada a su profesión. Lo cual constituye la única forma de encontrar una solución adecuada para cada uno de sus pacientes.

4. Los comités de Bioética que se plantean en el texto propuesto por la Colegisladora se constituyen como grupos interdisciplinarios que deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho, que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

5. La Comisión de Salud, coincide con los argumentos del Senado al considerar pertinente la creación de comités de ética en investigación y que serán responsables de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones. Lo anterior se sustenta en diversos antecedentes, como los ya citados juicios de Nuremberg, así como diversos sucesos que a lo largo de la historia han revolucionado forma de conducir investigaciones en seres humanos, buscando en todo momento la protección de los derechos humanos.

Por estos motivos los integrantes de la Comisión de Salud consideramos que el texto propuesto en la minuta como artículo 41 Bis de la Ley General de Salud contribuye a que el sector salud de nuestro país cuente con comités de ética que conduzcan a una atención responsable y a una investigación apegada al respeto de los derechos fundamentales.



COMISIÓN DE SALUD

6. En otro orden de ideas y respecto a la propuesta de reforma al artículo 98 consideramos que la propuesta de la legisladora es prudente, toda vez que en el texto vigente establece lo siguiente:

“Artículo 98.- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.”

7. La minuta propone una redacción distinta consistente en fracciones que se refieren directamente a los principios que deben regir a los comités de bioética y de ética en la investigación establecidos en el artículo 41 Bis.

8. Por lo que se refiere a la adición de un párrafo al artículo 316, esta comisión considera viable la propuesta aprobada por el Senado de la República, pero considera necesario reformar la redacción.

El texto vigente estipula que los establecimientos dedicados a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; trasplantes de órganos y tejidos; bancos de órganos, tejidos y células, y bancos de sangre y servicios de transfusión contarán con un responsable sanitario, quien deberá presentar aviso ante la Secretaría de Salud; así mismo señala que los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un comité interno de trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que serán supervisadas por el comité institucional de bioética respectivo.

En la propuesta de la minuta se propone que se adicionen dos párrafos al texto vigente, en los cuales se señala lo siguiente:

“Los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un comité interno de trasplantes, que será presidido por el Director General o su equivalente, y será responsable de hacer la selección de donantes y receptores para trasplante. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.”



COMISIÓN DE SALUD

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité hospitalario de bioética a que se refiere el artículo 41 Bis de esta Ley en los asuntos de su competencia.”

A pesar de coincidir con el espíritu de la minuta ésta Comisión difiere en la redacción del artículo 316, ya que debido a la especialidad de la que trata el particular, es imperativo incorporar otras disposiciones igualmente necesarias para el adecuado funcionamiento, tanto de los comités de bioética como de los comités internos de coordinación de donación de órganos, por lo que proponemos que el artículo 316 quede como sigue:

“Artículo 316. *Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.*

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de donantes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.

Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.”

Consideramos, como lo hace la colegisladora, que con estas adiciones se facilitará la obtención de órganos para trasplantes ya que los establecimientos con posibilidades de dedicarse a la extracción de órganos, tejidos y células, podrían integrar exclusivamente un Comité Interno de Disposición de Órganos, sin verse



COMISIÓN DE SALUD

obligados a integrar un Comité Interno de Trasplantes cuando no reúnen la infraestructura hospitalaria necesaria para realizar trasplantes.

Coincidimos también con la percepción de que es necesario que los Comités Internos de Disposición de Órganos serán los responsables de realizar la selección del Establecimiento de Salud que cuente con un Programa de Trasplantes adecuado a donde serán destinados los órganos, atendiendo en todo momento el contenido del artículo 336 de la Ley General de Salud, así como las políticas y procedimientos para asignación señalados por el Centro Nacional de Trasplantes.

Así mismo, creemos congruente la apreciación de la Colegisladora en que para otorgar certidumbre jurídica es preciso estipular que los Comités Internos de Trasplantes tienen las atribuciones para llevar a cabo la selección de donantes y receptores para trasplante, así como de verificar que los trasplantes se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo a principios de ética médica conforme lo establece el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos; por lo cual consideramos prudente aprobar la minuta con los cambios propuestos.

Por todo lo anteriormente expuesto, y para efecto de lo dispuesto por el artículo 72, inciso E de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de la Comisión de Salud de la LX Legislatura, ponemos a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LOS ARTÍCULOS 98 Y 316, Y ADICIONA UN ARTÍCULO 41 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforman los artículos 98 y 316, y se adiciona un artículo 41 bis. a la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un comité hospitalario de bioética, que será responsable del análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica, la atención



COMISIÓN DE SALUD

médica, o en la docencia que se imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento; y

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un comité de ética en investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los comités hospitalarios de bioética y de ética en la investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:

I. Una comisión de investigación;

II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un comité de ética en investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente ley, y

III. Una comisión de bioseguridad, encargada de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de



COMISIÓN DE SALUD

técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, **de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.**

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de donantes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.

Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.



COMISIÓN DE SALUD

TRANSITORIOS

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

Segundo. En un lapso que no excederá de noventa días naturales, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética, expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los comités hospitalarios de bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.



COMISIÓN DE SALUD

Tercera Subcomisión

3.1

PROYECTO DE DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD RESPECTO A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO, POR EL QUE SE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL, A DOTAR, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE RECURSOS ECONÓMICOS Y DE LOS INSUMOS RESPECTIVOS A LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS Y A LAS PRIVADAS QUE PROPORCIONAN ATENCIÓN INTEGRAL A NIÑOS QUEMADOS.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio y dictamen la proposición con punto de acuerdo, por el que exhorta al Ejecutivo Federal a dotar –a través de la Secretaría de Salud– de recursos económicos y de los insumos respectivos a las Instituciones Públicas y a las Privadas que proporcionan atención integral a niños quemados, a cargo del diputado Mauricio Ortiz Proal, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que les otorgan los artículos 39 numerales 1° y 3°, 43,44 y 45 y relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de los miembros de esta Honorable Asamblea, el presente dictamen de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA.

La Comisión encargada del análisis y dictamen del punto de acuerdo mencionado anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

I.- En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen del Punto de Acuerdo y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.



COMISIÓN DE SALUD

II.- En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO", se sintetiza el alcance de la propuesta en estudio.

III.- En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la propuesta en análisis.

I. ANTECEDENTES.

En sesión celebrada por la H. Cámara de Diputados con fecha 11 de Diciembre de 2008, fue presentada la proposición con punto de acuerdo, por el que exhorta al Ejecutivo Federal a dotar –a través de la Secretaría de Salud– de recursos económicos y de los insumos respectivos a las Instituciones Públicas y a las Privadas que proporcionan atención integral a niños quemados, a cargo del diputado Mauricio Ortiz Proal, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional.

Con la misma fecha la Mesa Directiva turnó la mencionada proposición a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO.

En su exposición de motivos el promovente manifiesta su preocupación por el problema de quemaduras pediátricas, señalando que afecta en un 58 % a niños en edad preescolar; y, que en el universo total de accidentes por quemaduras, los menores de 15 años representan un promedio de 33 por ciento.

Por este motivo propone se exhorte a la Secretaría de Salud implante de manera urgente un programa preventivo para evitar los accidentes de niños quemados, en el periodo de fin de año; y apoye a las instituciones públicas y privadas que realizan atención integral del niño quemado, ponderando su apoyo al Instituto para la Atención Integral del Niño Quemado, AC, de la Ciudad de Santiago de Querétaro, Querétaro.

III. CONSIDERACIONES.

1. En Septiembre de 2007 La Secretaría de Salud publicó el Programa de Acción Específico 2007-2012 Prevención de Accidentes en el cuya finalidad es coordinar los esfuerzos de los niveles Jurisdiccional, Estatal y Federal para tener el impacto



COMISIÓN DE SALUD

requerido que disminuya la trascendencia de los accidentes que suceden en el hogar.

2. En este orden de ideas, el Centro Nacional para la Prevención de Accidentes (CENAPRA) actúa conjuntamente con otras áreas de responsabilidad del Sector Salud por medio de la investigación científica, la vigilancia epidemiológica, prevención y control, promoción, así como el diseño de políticas coincidentes con las estrategias generales de acción del CENAPRA y la evaluación de programas de salud encaminados a disminuir la incidencia de los accidentes en el hogar, siendo el CENAPRA el responsable de dirigir la política nacional en materia de prevención de lesiones ocasionadas por accidentes en beneficio de la población mexicana, definiendo las estrategias y líneas de acción que permitan tener resultados objetivos, los cuales deberán reflejarse en una disminución de la mortalidad, la morbilidad y los criterios de vida saludable afectados por los accidentes que se presentan.

3. Derivado de lo anterior y en congruencia con el mencionado Programa de Prevención de Accidentes la Secretaría de Salud a través del CENAPRA, inicio una Campaña Intensiva de Prevención de Accidentes para la Temporada Invernal ya que el propio programa señala que, de las causas de muerte por accidentes en el hogar, las quemaduras ocupan un 7 %.

4. Por esta razón el Plan de acción se ha impuesto el objetivo de disminuir en un 10% las tasas de morbilidad y mortalidad nacionales mediante la introducción de estrategias entre las que se encuentra la Campaña Intensiva de Prevención de Accidentes para la Temporada Invernal, proporcionando una serie de recomendaciones como las siguientes:

“En la cocina suceden la mayoría de este tipo de lesiones por lo que se sugiere que:

- *Nunca dejar los alimentos cocinando si vigilancia*
- *Mantener los mangos de cazuelas o sartenes dentro de las estufas*
- *Mantener objetos inflamables lejos de fuentes de calor o fuego directo*
- *Evitar cocinar con ropa suelta que pueda prenderse”*

5. Del mismo modo se sugieren una serie de recomendaciones para personas que fuman, niños, ancianos, personas con discapacidad, para zonas rurales y en departamentos.



COMISIÓN DE SALUD

6. En lo particular la Campaña de temporada invernal se centra en una serie de estrategias como:

- La sensibilización a través de la educación para la salud
- Información de comunicación educativa en todas las unidades de salud
- Difusión de medidas preventivas en medios masivos de comunicación
- Capacitación de los profesionales de la salud; y
- Manejo de información preventiva en los centros escolares.

La citada campaña se ha llevado a cabo mediante mensajes en medios masivos de comunicación, así como recados escolares, trípticos, y volantes que señalan las acciones de prevención, tanto de quemaduras como de inhalación de monóxido de carbono, y uso de calefactores.

7. Derivado de lo señalado con antelación, resulta evidente que la Secretaría de Salud a través del Centro Nacional para la Prevención de Accidentes, y en coordinación con los gobiernos de las entidades federativas ha implementado acciones tendientes a prevenir los accidentes en el hogar, particularmente en el caso de quemaduras e intoxicaciones en la temporada invernal, por lo que la proposición encuentra respuesta en las acciones aquí mencionadas.

Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de Salud con las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, y el último párrafo del artículo 117 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior de los Estados Unidos Mexicanos, emite el siguiente:

ACUERDO.

Único. Se desecha la proposición con punto de acuerdo, por el que exhorta al Ejecutivo Federal a dotar –a través de la Secretaría de Salud– de recursos económicos y de los insumos respectivos a las Instituciones Públicas y a las Privadas que proporcionan atención integral a niños quemados, a cargo del diputado Mauricio Ortiz Proal, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, el 11 de Diciembre de 2008.



COMISIÓN DE SALUD

Cuarta Subcomisión

4.1

DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES Y DONACIÓN DE ÓRGANOS, SUSCRITA POR EL DIPUTADO FRANCISCO JAVIER CALZADA VÁZQUEZ, INTEGRANTE DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO DE LA REVOLUCIÓN DEMOCRÁTICA.

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud, fue turnada para su estudio y dictamen, la iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de trasplantes y donación de órganos, suscrita por el Diputado Francisco Javier Calzada Vázquez, integrante del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

Los integrantes de esta Comisión, con fundamento en los artículos 39 numerales 1º y 3º, 45 numeral 6º y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 60, 87, 88 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a la consideración de los miembros de esta Honorable Asamblea el presente Dictamen, mismo que se realiza bajo la siguiente:

Metodología

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada, desarrolló su trabajo conforme al procedimiento que a continuación se describe:

I. En el capítulo de "Antecedentes" consta el trámite del proceso legislativo, del recibo en turno para dictamen de la iniciativa y los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.

II. En el capítulo de "Contenido" se sintetiza el alcance de la propuesta en estudio.



COMISIÓN DE SALUD

III. En el capítulo de "Consideraciones", la Comisión dictaminadora presenta los argumentos de valoración que sustentan la propuesta o rechazo de la iniciativa en análisis.

I. Antecedentes

PRIMERO. En sesión ordinaria de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, de fecha 7 de octubre de 2009, el Diputado Francisco Javier Calzada Vázquez, integrante del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución

Democrática, presentó una iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de trasplantes.

Con la misma fecha la Mesa Directiva de este órgano legislativo, turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud, para su estudio y posterior dictamen.

SEGUNDO. En sesión plenaria de la Comisión de Salud, de fecha 10 de febrero de 2009, los integrantes de dicha Comisión discutieron y aprobaron un dictamen en materia de trasplantes, sobre la Iniciativa con Proyecto de Decreto por la que se reforman los artículos 17 Bis fracción VIII; 313; 314 fracción VI; 316; 329; 336; 338 fracciones IV y V; 339; 343; 344; 345; se adicionan las fracciones XV, XVI y XVII al artículo 314; un tercer y quinto párrafo al artículo 322; un último párrafo al artículo 337; un artículo 341 Bis, y se deroga la fracción VII del artículo 314 de la Ley de General de Salud, presentada por la Diputada Lariza Montiel Luis, en nombre de los diputados Ector Jaime Ramírez Barba, Margarita Arenas Guzmán, María Mercedes Corral Aguilar, Ángel Humberto García Reyes, Beatriz Eugenia García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández, Jorge Quintero Bello, José Ignacio Alberto Rubio Chávez, María Gloria Guadalupe Valenzuela García y Adriana Rebeca Vieyra Olivares del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional; Juan Abad de Jesús del Grupo Parlamentario del Partido Convergencia, Lorena Martínez Rodríguez, Gerardo Octavio Vargas Landeros, y Mayra Gisela Peñuelas Acuña del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional; Fernando Enrique Mayans Canabal, Francisco Javier Calzada Vázquez, Victorio Montalvo Rojas y Daniel Dehesa Mora del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática; así como de los Senadores Guillermo Enrique Marcos Tamborrel Suárez y Ernesto Saro Boardman del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional; legisladores todos por la LX Legislatura del Congreso de la Unión.



COMISIÓN DE SALUD

Dicho dictamen fue producto del acuerdo de las corrientes políticas que legislan en este H. Congreso, junto con las distintas instancias administrativas involucradas en la materia de trasplantes. Por esta razón, fueron abordados la mayor parte de los problemas que incumben a esta materia, habiéndose encontrado una propuesta de solución según lo plasmado en dicho dictamen, mismo que fue aprobado por el Pleno de la Cámara de Diputados y turnado a la Cámara de Senadores, en sesión ordinaria de fecha 5 de marzo de 2009.

II. Contenido

En la exposición de motivos de la Iniciativa en estudio, el proponente establece que la transición epidemiológica ha ocasionado que ciertos tratamientos sean demasiado costosos o que simplemente no puedan abarcar a la población, que cada día se enfrenta más a la disfunción de órganos causada por enfermedades cuyo tratamiento es sumamente costoso.

Lo anterior hace necesario adaptar la materia de trasplantes a la situación actual, lo que significa incrementar la disponibilidad de órganos. Establece el proponente que, según cifras dadas a conocer por el Centro Nacional de Trasplantes, a la fecha hay cerca de 11 mil pacientes en espera de un órgano para serles trasplantado.

Por otra parte, se hace una relación de las propuestas legislativas presentadas hasta el momento de la suscripción de la que se dictamina, con lo que se pone énfasis en la importancia del tema y en lo presente que está en la agenda del Poder Legislativo una eventual reforma que actualice el sistema de trasplantes para hacerlo más efectivo y con mayores posibilidades de allegarse de órganos.

Conforme a lo que se expone, la Iniciativa propone realizar las siguientes reformas y adiciones a la Ley General de Salud:

1. Adicionar un artículo 324 bis, a fin de establecer que las personas que fallezcan como resultado de su participación en la delincuencia organizada serán sujetos de donación de órganos.
2. Reformar el artículo 334 a fin de incluir en el médico que deberá comprobar la pérdida de la vida, el hecho de que no sea subordinado del que realice el trasplante.
3. Adicionar el artículo 339, a fin de incluir una Coordinación de Donación en los hospitales, que funja como red proveedora de órganos y tejidos.



COMISIÓN DE SALUD

4. Adicionar el artículo 344, a fin de establecer como medio para comprobar la muerte cerebral, el doppler carotideo y la tomografía cerebral.
5. Adicionar el artículo 346, a fin de establecer que el cadáver del cual se hayan extraído órganos, le será entregado a la familia embalsamado y dignificado a su plena satisfacción, lo que será costado enteramente por el hospital.
6. Reformar el artículo 348, con el objeto de excluir a los cadáveres destinados a trasplantes del requisito de inhumación dentro de las 48 horas siguientes a la muerte.

III. Consideraciones

Lo expuesto en la Iniciativa en estudio es acertado, en el sentido de que la transición epidemiológica ha forzado a replantear la materia de trasplantes, toda vez que el sistema actual que se encuentra regulado por la Ley General de Salud ya es inoperante en su eficacia para hacer llegar con prontitud a su destino los órganos con los que se dispone para trasplantes, así como en su misma incapacidad para allegarse de más órganos de los que actualmente se obtienen y que son insuficientes para la demanda que existe hoy en día.

Sin embargo, se debe tomar en consideración que la materia de trasplantes ya fue objeto de un estudio integral, que derivó en la presentación de la Iniciativa mencionada en el Antecedente Segundo y su posterior dictamen por parte de esta Comisión.

Tomando en consideración lo anterior, es como deben ser abordadas las propuestas de la Iniciativa en estudio.

Así, en lo que respecta a la propuesta establecida aquí bajo el numeral 1 de Contenido, debe estimarse la misma como improcedente. Esto es porque, debido a la celeridad con la que se debe de extraer un órgano de un cadáver, se estaría prejuzgando acerca de la participación de una persona en una actividad ilícita, lo cual sucede aún y cuando dicha participación se da en flagrancia. Así, suponiendo que se contara con el cadáver de un delincuente sujeto de donación, los tiempos judiciales no cuadrarían con el tiempo que se tiene para extraer el órgano, con lo que de realizarse esto último, se estaría contraviniendo con lo establecido en la Constitución, específicamente en su artículo 16.



COMISIÓN DE SALUD

En lo relativo al requisito de no subordinación del médico que certifica la pérdida de la vida, aunque esto dotaría de una mayor certeza al procedimiento de trasplantes, debe también analizarse si esta medida no causaría una mayor dilación en el procedimiento, haciéndolo más ineficaz de lo que actualmente es. Debemos dar credibilidad a la calidad ética y profesional del médico, el cual no certificaría la muerte de una persona que no lo está, sólo porque su superior se lo ordene. Además, ya existen medidas para evitar esto (que incluso llegan a lo penal), lo que sería suficiente para impedir el supuesto que con lo propuesto por la Iniciativa se quiere evitar.

Los puntos 3 y 4 señalados en los Contenidos de la Iniciativa, debemos considerarlos como abordados en la discusión de la propuesta legislativa mencionada en el Antecedente Segundo. Así, dicha propuesta establece la creación de un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos, así como un Comité Interno de Trasplantes. La propuesta ahonda más en estos comités debido a la gran importancia que se les concede para mejorar la operatividad del sistema de trasplantes vigente.

La adición de medios para comprobar la muerte cerebral, también fue un tema debatido en la propuesta arriba mencionada, lo que dio lugar a una reforma integral a los artículos 344 y 345, con lo que estimamos que el tema ha sido ya debidamente abordado y sus conclusiones obtenidas en forma suficiente.

Lo concerniente al punto 5 del Contenido se considera inviable, pues debe suponerse que el cargar este tipo de gastos a los hospitales, desincentivaría su

ánimo de extraer órganos para trasplantes. Además, el entorno de la donación de órganos es acorde únicamente con un ánimo de liberalidad y beneficio a la sociedad, exceptuando cualquier remuneración para tales efectos, lo cual ya es debidamente reconocido en el artículo 329 de la Ley General de Salud.

Por último, el excluir a los cadáveres que son susceptibles de donación de órganos del requisito general establecido en el artículo 348, podría ser peligroso y llevar a darle la vuelta a la ley y cometer ilícitos graves bajo el argumento de poseer un cadáver para donación. En este sentido, los legisladores debemos ser cuidadosos de que, en aras de causar un beneficio mediante una modificación legislativa, causemos un perjuicio a la sociedad, mayor que el bien que se procura.



COMISIÓN DE SALUD

En suma, los legisladores integrantes de esta Comisión creemos en la importancia de reformar la materia que se ha convertido en uno de los temas más relevantes de la salud pública. Sin embargo, de aplicarse, la propuesta generaría varios inconvenientes que entorpecerían el sistema de trasplantes, por lo que la Iniciativa en general debe de calificarse como inviable.

Por lo anteriormente expuesto, esta Comisión dictaminadora somete a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

Acuerdo

Único. Se desecha la iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de trasplantes, a cargo del Diputado Fransico Javier Calzada Vázquez.



COMISIÓN DE SALUD

4.2

PROYECTO DE DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A TRES INICIATIVAS RELATIVAS AL VIH/SIDA, CON PROYECTO DE DECRETO QUE EXPIDE LA LEY GENERAL SOBRE VIH/SIDA E INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fueron turnadas para su estudio y dictamen las siguientes Iniciativas con Proyecto de Decreto:

- Que reforma el artículo 61 de la Ley General de Salud, a cargo de la diputada Holly Matus Toledo, del Grupo Parlamentario del PRD.
- Que expide la Ley General sobre VIH/SIDA e infecciones de transmisión sexual, a cargo de la diputada Beatriz Manrique Guevara, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México.
- Que expide la Ley para la protección de los portadores, y la prevención del VIH-SIDA, a cargo del diputado Juan Abad de Jesús, del Grupo Parlamentario de Convergencia.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 4 de noviembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 61 de la Ley General de Salud, a cargo de la diputada Holly Matus Toledo, del Grupo Parlamentario del PRD. Dicha iniciativa fue turnada a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.



COMISIÓN DE SALUD

Con fecha 2 de diciembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con proyecto de decreto que expide la Ley General sobre VIH/SIDA e infecciones de transmisión sexual, a cargo de la diputada Beatriz Manrique Guevara, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México. Dicha iniciativa fue turnada a la Comisión de Salud, con opinión de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública, para su estudio y posterior dictamen.

Con fecha 4 de diciembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con proyecto de decreto que expide la Ley para la protección de los portadores, y la prevención del VIH-SIDA, a cargo del diputado Juan Abad de Jesús, del Grupo Parlamentario de Convergencia. Dicha iniciativa fue turnada a la Comisión de Salud, para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

La iniciativa de la diputada Holly Matus tiene por objeto lograr que la prevención y atención del VIH perinatal sea una prioridad en la atención de la salud materno-infantil, adicionando para tal efecto, una fracción al artículo 61 de la Ley General de Salud. Se propone esta adición con fundamento en la reciente feminización de la pandemia del VIH/SIDA, la ausencia de una vacuna y la probable lejanía de encontrar una cura.

La iniciativa de la diputada Beatriz Manrique tiene por objeto fomentar la información, la educación, la prevención, el diagnóstico, la vigilancia epidemiológica, la atención médica y la investigación referente a las enfermedades de transmisión sexual; particularmente el VIH/SIDA. Para tal efecto, se propone expedir una nueva Ley que establece derechos y obligaciones para los portadores del VIH, los pacientes con SIDA, el personal de atención en salud y la población en general.

La iniciativa del diputado Juan Abad tiene por objeto determinar los mecanismos para respetar, promover, garantizar y proteger a todas las personas contra el VIH y el SIDA; establecer las bases para prevenir y erradicar la infección; garantizar el tratamiento del SIDA; promover la investigación en el tema y eliminar la discriminación contra los portadores del VIH. Para tal efecto, se propone expedir



COMISIÓN DE SALUD

un Decreto que establece responsabilidades para diversos sectores y para los tres órdenes de gobierno.

En virtud de que las tres iniciativas abordan el tema del VIH/SIDA, la Comisión de Salud decidió elaborar un solo dictamen conjunto.

III. CONSIDERACIONES

Comprendiendo la preocupación de los tres proponentes por atender desde diversos ángulos, la situación del VIH/SIDA en México, esta Comisión dictaminadora ha realizado un análisis a fondo de las propuestas, tomando como principales consideraciones las siguientes:

Primera. La iniciativa de la diputada Holly Matus tiene su fundamento en los siguientes datos:

En 1986, la proporción de personas infectadas por el VIH era de una mujer por cada 30 hombres. Actualmente, la proporción de mujeres infectadas ha aumentado al 25.5% de los casos, lo cual señala una feminización gradual de la enfermedad. Sin embargo, las cifras oficiales no están desagregadas por sexo para menores de 15 años, lo cual impide saber con exactitud el número total de niñas afectadas.

Esta feminización del VIH/SIDA se debe a diversos factores biológicos y socioculturales que vuelven más vulnerable a la mujer hacia este padecimiento, viéndose afectadas de manera particular las mujeres sexoservidoras, indígenas, migrantes y las que pertenecen a otros grupos vulnerables.

Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) hace énfasis en la importancia de realizar pruebas prenatales de detección de VIH, para prevenir la transmisión en forma vertical (de madre a hijo), la cual ocurre entre 12 y 40% de los casos. Aún continúan en estudio los mecanismos de transmisión que operan en esta situación particular.

En México ya se han dado las primeras acciones para prevenir la transmisión perinatal del VIH. Se han fomentado las pruebas rápidas a mujeres embarazadas, pero su cobertura no es total; también ha mejorado el tratamiento pre y postparto de las madres seropositivas, pero queda mucho por hacer, especialmente con respecto a las campañas de prevención, que deben ser reforzadas y dirigidas también a la población femenina, cuyo potencial de riesgo ha ido en aumento.



COMISIÓN DE SALUD

Con base en estos argumentos, consideramos loable el objeto de la iniciativa, para lograr que la prevención y atención del VIH perinatal sea una prioridad en la atención de la salud materno-infantil. Por otra parte, consideramos que es inadecuado atender este tema por medio de una reforma a Ley General de Salud, puesto que se trata de un grupo poblacional específico.

Adicionalmente, las otras dos iniciativas que se dictaminan, abordan el tema de VIH/SIDA, creando para ello un ordenamiento particular, enfocado a todas las generalidades de este padecimiento. Esta Comisión considera que es más apropiado incluir el tema de la atención del VIH perinatal en este nuevo ordenamiento, en vez de reformar la Ley General de Salud.

En consecuencia, el proyecto de Decreto contenido en este dictamen incluye el tema de atención del VIH perinatal en el artículo 23.

Segunda. En las iniciativas propuestas por los diputados Juan Abad y Beatriz Manrique se detectaron múltiples coincidencias en los temas tratados y en la estructura del Decreto. En el siguiente cuadro comparativo, se señalan las principales coincidencias:



COMISIÓN DE SALUD

Temas	Iniciativa del Dip. Juan Abad	Iniciativa del la dip. Beatriz Manrique
Definiciones	<p>Artículo 1. Para los efectos de este decreto se entiende por:</p> <p>I. VIH: ...;</p> <p>II. Sida: ...;</p> <p>III. PVVIH-Sida: ...</p>	<p>Artículo 3º.- Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:</p> <p>I. Antirretrovirales.- ...</p> <p>II. ITS.- ...</p> <p>III. Ley.- ...</p> <p>IV. Personal de atención en salud.- ...</p> <p>V. Portador.- ...</p> <p>VI. Práctica sexual protegida.- ...</p> <p>VII. Seropositivo.- ...</p> <p>VIII. Secretaría.- ...</p> <p>IX. SIDA.- ...</p> <p>X. VIH.- ...</p> <p>XI. VIH/SIDA.- ...</p>
Objeto y observancia	<p>Artículo 2. Las disposiciones de este decreto son de orden público e interés social. Sus disposiciones son de observancia obligatoria en la República Mexicana y tiene por objeto:</p> <p>I. a VI. ...</p> <p>Artículo 3. El presente decreto es de observancia obligatoria para todas las personas, físicas y morales, nacionales y extranjeras que se encuentren en el territorio nacional, incluyendo aquéllas personas cuyos actos tengan consecuencias dentro del territorio nacional.</p>	<p>Artículo 1º.- La presente Ley es de observancia general en toda la República Mexicana y tiene por objeto fomentar la información, la educación, la prevención, el diagnóstico, la vigilancia epidemiológica, la atención médica y la investigación referente a las enfermedades de transmisión sexual; particularmente el VIH/SIDA.</p> <p>Artículo 2º.- Los asuntos relativos a las infecciones de transmisión sexual y el VIH/SIDA son de orden público e interés social. La presente Ley establece derechos y obligaciones para los portadores del VIH, los pacientes con SIDA, el personal de atención en salud y la población en general. El reglamento de esta Ley establecerá las especificaciones pertinentes para el fomento de las acciones referidas en el artículo anterior.</p>
Autoridades y	Artículo 4. Las autoridades responsables de hacer	Artículo 12.- El Portador tiene la obligación de [...].



COMISIÓN DE SALUD

<p>obligaciones</p>	<p>cumplir este decreto son:</p> <p>I. El honorable Congreso de la Unión. II. Secretaría de Gobernación. III. Secretaría de Hacienda y Crédito Público. IV. Secretaría de Educación Pública. V. Secretaría de Salud. VI. Secretaría de Trabajo y Previsión Social. VII. Secretaría de la Función Pública. VIII. Procuraduría General de la República. IX. Comisión Nacional de los Derechos Humanos. X. Los gobiernos estatales y municipales de la República Mexicana.</p> <p>Artículo 5. Es obligación de todas las autoridades gubernamentales y los organismos no gubernamentales, realizar y promover acciones de prevención, atención y mitigación del daño relacionados con el VIH-sida estableciendo, para tal efecto, los mecanismos de coordinación que sean necesarios.</p>	<p>Artículo 14.- [...], la Secretaría implementará [...].</p> <p>Artículo 15.- Las instituciones de educación básica, media y media superior deberán [...]. Las universidades y centros de educación superior, que impartan estudios profesionales relacionados con las ciencias de la salud, deberán [...].</p> <p>Artículo 16.- Todos los hospitales y centros de salud deberán [...]. Todos los laboratorios de análisis clínico o microbiológico, los consultorios odontólogos o médicos y todos los establecimientos que practiquen procedimientos faciales y capilares, acupuntura, tatuajes o cualquier otro procedimiento, quirúrgico o invasivo, deberán [...].</p> <p>Artículo 17.- [...], los bancos de sangre o sus derivados, semen, leche materna, órganos o tejidos humanos, deberán [...]. Las instituciones competentes del sector salud promoverán [...].</p> <p>Artículo 18.- Los fabricantes de hemoderivados y productos biológicos de origen humano estarán obligados a [...].</p> <p>Artículo 19.- La Secretaría promoverá [...]. Los moteles y establecimientos donde se permita el contacto sexual de cualquier tipo, estarán obligados a [...].</p> <p>Artículo 20.- Las organizaciones no gubernamentales dedicadas a los temas de VIH/SIDA y otras ITS, deberán [...].</p>
<p>Rubros para la atención y</p>	<p>Artículo 6. El presupuesto de egresos del gobierno federal incluirá una partida presupuestal de acuerdo con</p>	<p>Artículo 24.- La Secretaría garantizará la atención integral de los Portadores. Para tal efecto deberá</p>



COMISIÓN DE SALUD

control del VIH	la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, la cual deberá destinarse exclusivamente para los siguientes rubros: 1. a 4. ...	efectuar las acciones que garanticen: I. a III.
Campañas informativas	Artículo 7. La Secretarías de Gobernación, y de Salud, respectivamente, deberán coordinarse con las autoridades federales, estatales y municipales, de hacer cumplir esta ley para que se realicen periódicamente en toda la República Mexicana, campañas de difusión con el objetivo de: 1. a 4. ...	Artículo 14.- Toda persona tiene derecho a la información veraz y oportuna relativa al VIH/SIDA y otras ITS. Para ello, la Secretaría implementará campañas permanentes de información y prevención. Dichas campañas deberán: I. a V. ...
Educación sobre el VIH/sida	Artículo 8. La Secretaría de Salud, en colaboración con la Secretaría de Educación Pública promoverá campañas permanentes en todas las instituciones educativas públicas y privadas de la República Mexicana, con el propósito de dar a conocer y prevenir a la población estudiantil sobre VIH y el sida.	Artículo 15.- Las instituciones de educación básica, media y media superior deberán implementar en sus programas de educación formal, los contenidos apropiados para que las niñas, niños, adolescentes y jóvenes en edad escolar conozcan de manera veraz e integral, los temas relativos al VIH/SIDA y otras ITS. Estos contenidos deberán ser aprobados por la Secretaría de Educación Pública. ...
Sobre el tratamiento experimental	Artículo 9. La Secretaría de Salud deberá informar a las personas contagiadas con el VIH y enfermos de sida sobre el uso experimental de los antirretrovirales que se les proporcionen. Las personas que requieran de la aplicación de antirretrovirales deberán decidir de forma libre su aplicación.	Artículo 6º.- Las investigaciones médicas relativas al VIH/SIDA deberán respetar en todo momento la dignidad e integridad del paciente. Ningún Portador podrá ser objeto de experimentos, sin haber otorgado su consentimiento por escrito o sin haber sido informado detalladamente acerca de las condiciones, riesgos y consecuencias de la investigación.
Discriminación en el ámbito laboral	Artículo 10. El Poder Legislativo, en coordinación con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, así como la Secretaría de Gobernación, establecerá los mecanismos	Artículo 9º.- Queda prohibido todo acto de discriminación hacia los Portadores en el ámbito laboral. Ningún patrón, público o privado, nacional o



COMISIÓN DE SALUD

	<p>idóneos para sancionar a aquéllas empresas que incluyan dentro de sus políticas laborales entre otras las siguientes:</p> <p>1. a 4. ...</p>	<p>extranjero, podrá, por sí mismo o mediante otra persona, solicitar dictámenes o certificaciones médicas a los trabajadores sobre la portación del VIH como requisito para obtener o conservar un puesto laboral.</p> <p>...</p> <p>...</p>
Infracciones y sanciones	<p>Artículo 11. El Poder Legislativo federal en coordinación con la Secretaría de Gobernación y la Procuraduría General de la República, realizará un proyecto de adiciones al Código Penal Federal, con el propósito de sancionar a los responsables de:</p> <p>1. a 7. ...</p>	<p>Capítulo VI. De las infracciones y sanciones</p> <p>Artículos 27 a 31.</p>
Atención médica de las personas con VIH/sida	<p>Artículo 15. Las personas contagiadas con el VIH o que padecen el sida tienen derecho a recibir, sin discriminación alguna, la atención médico hospitalario necesaria en los centros de salud públicos, garantizándoseles en todo momento el apoyo correspondiente, así como el tratamiento requerido. La atención puede consistir en hospitalaria, domiciliar o ambulatoria, según el requerimiento de cada caso, y estará diseñada para atender todas las necesidades sean físicas, psicológicas o sociales.</p>	<p>Capítulo V. De la atención médica a los Portadores</p> <p>Artículos 24 a 26.</p>
Discriminación en el ámbito educativo	<p>Artículo 17. La Secretaría de Educación Pública dará seguimiento en las instituciones educativas públicas y privadas de la República Mexicana, con el propósito de que en esos lugares no exista discriminación alguna para las personas contagiadas con el VIH o padezcan el sida.</p>	<p>Artículo 10.- Queda prohibido todo acto de discriminación hacia los Portadores en el ámbito educativo. Ningún centro educativo, público o privado, podrá solicitar dictámenes ni certificaciones médicas a los estudiantes sobre la portación del VIH como requisito de ingreso o permanencia. [...].</p>



COMISIÓN DE SALUD

Las anteriores coincidencias indican claramente que existe un consenso general acerca de los vacíos legislativos y las áreas de oportunidad en materia de atención integral del VIH/SIDA. También es importante mencionar que no se encontraron divergencias significativas entre ambas propuestas; sin embargo, sí hubo temas que se abordaron con mayor énfasis o detalle en una de las iniciativas, con respecto a la otra.

En la iniciativa del diputado Juan Abad, los detalles que merecen especial atención son los referentes a:

- Designar de manera puntual las autoridades responsables de cumplir la Ley (Artículo 4).
- Incluir en el Presupuesto de Egresos de la Federación, una partida destinada exclusivamente a la atención del VIH/SIDA (Artículo 6).
- Establecer disposiciones especiales para atención de los portadores de VIH/SIDA en centros de salud mental, sistema penitenciario, entre otros (Artículo 16).

En la iniciativa de la diputada Beatriz Manrique, los detalles que merecen especial atención son los referentes a:

- Enumerar detalladamente los derechos y obligaciones de los portadores de VIH/SIDA (Capítulo II).
- Reconocer y organizar la participación de la sociedad civil (Artículo 20).
- Reforzar la prevención en laboratorios de análisis clínico, consultorios odontólogos o médicos y establecimientos que practiquen procedimientos quirúrgicos (Artículo 16).

El proyecto de decreto contenido en el presente Dictamen, concentra las coincidencias de ambas iniciativas y también incorpora los aportes individuales de mayor relevancia.

Tercera. Como se señaló en los antecedentes, la iniciativa de la diputada Beatriz Manrique fue turnada a la Comisión de Salud, con opinión de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública.

Con fecha 23 de marzo de 2009, la Comisión de presupuesto presentó la Valoración de Impacto Presupuestario de la iniciativa en estudio, la cual fue



COMISIÓN DE SALUD

elaborada por el Centro de Estudios de las Finanzas Públicas de la Cámara de Diputados. A continuación reproducimos los resultados de dicho estudio:

La presente Iniciativa que crea la Ley General Sobre VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual no implica un Impacto Presupuestario sobre el Gasto Público Federal, ya que el hecho de aprobarse la Iniciativa, daría coherencia a los objetivos del Programa Nacional de Salud y a las Normas Oficiales establecidas por el gobierno mexicano, asimismo se estarían llenando los vacíos que actualmente existen en la legislación mexicana y se reglamentarían todas las acciones que se llevan a cabo para el combate a la enfermedad.

La operación de la iniciativa no demanda la infraestructura de alguna estructura orgánico-administrativa adicional, por lo que no generaría Gasto Corriente o de Capital.

La iniciativa plantea garantizar a la población recursos para la promoción, prevención y capacitación del VIH/SIDA y de las ITS, actividades a las que, es oportuno señalar, ya se destinan fondos anualmente en los programas correspondientes del Sector Salud en general y específicamente a través de la Secretaría de Salud y el Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA. Lo que intentaría la nueva Ley es que exista un mecanismo legal para que se continúen distribuyendo los mismos.

De aprobarse la iniciativa, el Gobierno Federal, Poder Legislativo, Gobiernos Estatales y Municipales podrán generar convenios y compromisos, mediante las leyes existentes, o incrementar presupuestos para la enfermedad, con la finalidad de dar cumplimiento a las obligaciones plasmadas en la nueva Ley.

Como se observa, la iniciativa tiene una opinión favorable desde el punto de vista presupuestario, puesto que no genera impacto sobre el Gasto Público Federal, y al mismo tiempo favorece la captación de recursos de otras fuentes, para destinarse a la atención integral del VIH/SIDA.

Cuarta. Uno de los documentos que dio origen a la iniciativa de la diputada Beatriz Manrique fue la iniciativa de Ley para enfrentar la epidemia del VIH-SIDA en el Estado de Veracruz, la cual fue elaborada por el Grupo Multisectorial en VIH/SIDA (MULTIVER) y la Universidad Veracruzana. Posteriormente, MULTIVER envió las siguientes observaciones puntuales sobre la iniciativa en estudio:



COMISIÓN DE SALUD

Iniciativa de la dip. Beatriz Manrique	Observaciones de MULTIVER
Artículo 9º.	En el segundo párrafo, el texto abre la puerta a la justificación para la discriminación.
Artículo 12.	Se han registrado casos de violencia cuando se comunica la condición serológica. Esto desarticula toda responsabilidad personal para la prevención. No se puede dejar la responsabilidad de la prevención en manos de otras u otros.
Artículo 14.	Fracción I: No existen grupos expuestos a prácticas sexuales no protegidas, parecería que existe cierta tendencia en este artículo. Fracción IV: ¿Qué significa colaborar? El texto es tendencioso.
Artículo 15.	Con respecto a los programas de educación formal, se sugiere "Educación Sexual". Con respecto a los contenidos adecuados, se sugiere "científicos". Los estudios de impacto de política pública de Douglas Kirby, apuntan que cualquier intento de promoción en prevención no tiene ningún impacto si no está acompañado de un programa de educación sexual científica, libre de mitos, prejuicios y tabúes, además que la implementación de ésta, retrasa la edad de la actividad sexual.
Artículo 18.	Se sugiere cambiar "seropositivos" por "portadores".
Artículo 19.	En el primer párrafo, se sugiere cambiar "principal medio" por "único medio". La disposición para los hoteles, moteles y casa de huéspedes es una invasión a la privacidad. Sobre el segundo párrafo, especificar "siempre y cuando no sean condones del Sector Salud".
Artículo 20.	Esto no es obligación de las Organizaciones No Gubernamentales, y se tendrá que remunerar dignamente a las que decidan participar.
Artículo 21.	La prueba no puede ser obligatoria en ningún caso, excepto por mandato judicial o para donación de sangre. Fracción I: No puede ser obligatoria en este caso. Ver directrices internacionales.
Artículo 23.	Revisar el texto "obligación del Portador de comunicarlo a sus contactos sexuales".
Artículo 24.	Fracción I: Se sugiere cambiar "médico-quirúrgico y psicológico" por "integral". Esto es multidisciplinario. Fracción II: Se sugiere incluir a los Centros de Rehabilitación.
Artículo 25.	Es inconstitucional dar prioridad a cualquier sector.
Artículo 26.	Fracción II: Especificar que los preservativos son condones tanto masculinos como femeninos. En todo el artículo, se sugiere cambiar "reos" por "las personas privadas de su libertad".
Artículo 27.	Se sugiere revisar las multas, ya que las cantidades establecidas no desalientan la discriminación. Se sugiere incluir el retiro del registro por reincidencia.
Artículo 29.	Se sugiere incluir la inhabilitación para ejercer un cargo público por el mismo período.
Artículo 30.	Para efectos de protección deberá ser el personal de Salud quien haga la pesquisa y efectúe la diligencia, protegiendo la confidencialidad del Portador,



COMISIÓN DE SALUD

en función de Trabajo Social de los CAPASITS.

Las observaciones de MULTIVER fueron tomadas en consideración durante la elaboración del presente dictamen.

Quinta. Con fecha 3 de marzo de 2009, el Centro Nacional para la Prevención y Control del VIH/SIDA envió a la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social de la Secretaría de Salud, sus observaciones con respecto a la iniciativa del diputado Juan Abad. Los comentarios y recomendaciones más relevantes del oficio son los siguientes:

- Cambiar el título de la iniciativa por “Ley para la prevención del VIH y protección de las personas que viven con SIDA”.
- A lo largo del documento se habla de portadores; debe decir “personas con VIH o SIDA”. Igualmente se recomienda sustituir la palabra “órbita” por “ámbito”.
- Uniformar a lo largo de la iniciativa “VIH/SIDA”.
- Utilizar la terminología internacionalmente aplicada al tema.
- Incluir un artículo o párrafo en el que se haga mención sobre la diferencia que existe entre las personas que viven con VIH y aquellas que han adquirido el SIDA.
- Incluir las siguientes definiciones o conceptos: Atención integral, Antirretroviral, Consejería, ITS (Infecciones de Transmisión Sexual), PVVS (Personas con VIH o con SIDA), Enfermedades oportunistas, Poblaciones en vulnerabilidad y situación de riesgo, Personal de salud, Período de ventana del VIH, Transmisión vertical.
- Dar más estructura y ampliar el ámbito de aplicación de esta iniciativa de Ley, como es el incluir Títulos o Capítulos sobre las atribuciones en materia de prevención de VIH/SIDA, en materia de educación respecto al VIH/SIDA; capacitación del personal respecto al VIH/SIDA; un título relativo a la atención integral y el tratamiento multidisciplinario de las personas que viven con VIH/SIDA; otro sobre el control y vigilancia del VIH/SIDA y un título de la responsabilidad de los Servidores Públicos.

Asimismo, el oficio marca varios cambios puntuales de redacción, los cuales fueron tomados en cuenta en el presente proyecto de decreto.

Sexta. Con fecha 25 de marzo de 2009, la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud envió a la Unidad Coordinadora de Vinculación y



COMISIÓN DE SALUD

Participación Social de la misma Secretaría, sus observaciones con respecto a la iniciativa del diputado Juan Abad. A continuación se muestran los comentarios contenidos en dicho oficio, con sus respectivas acotaciones, que hace esta Comisión dictaminadora:

Comentarios de la Subsecretaría	Acotaciones
La iniciativa es omisa de las razones que justifican la expedición de una Ley sobre VIH/SIDA.	La justificación se detalla en la iniciativa de la diputada Manrique. Entre otras razones se señalan la feminización gradual del VIH/SIDA, la prevalencia de las ITS, la discriminación que aún sufren los portadores de VIH, la necesidad de reforzar y diversificar la prevención, así como de sumar y coordinar los esfuerzos del gobierno con la sociedad civil.
La iniciativa no es clara al precisar la figura del ordenamiento (ley o decreto).	Esto se resolvió en el dictamen. Se propone una Ley General, para que cada Entidad Federativa pueda regular la materia en el ámbito de su competencia, en concordancia con el artículo 121 Constitucional.
La iniciativa resulta innecesaria e improcedente en sus términos, toda vez que relaciona situaciones como la discriminación y atención médica de los enfermos de VIH/SIDA, las cuales ya se encuentran reguladas por la Constitución, Ley Federal del Trabajo, Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, sin aportar mayores herramientas a la regulación existente, ni implicar una modificación a las atribuciones de la autoridad para combatir dicha enfermedad.	En atención a este comentario, se revisó cada artículo, para evitar duplicidad y contradicción con los ordenamientos señalados (ver consideración Séptima), de manera que el presente proyecto de decreto sí genera nuevos aportes para facilitar la coordinación de los actores regulados, y establece atribuciones para las autoridades competentes.
La presente iniciativa no presenta soluciones nuevas y adecuadas para la protección y atención del VIH/SIDA de las ya contempladas en la Ley General de Salud, por lo que tal ley causaría una incertidumbre jurídica respecto de cuál sería el ordenamiento aplicable en estos casos.	El presente proyecto de decreto sí define acciones concretas de prevención y atención integral del VIH/SIDA, complementarias a lo establecido en Ley General de Salud. No hay lugar para la incertidumbre jurídica, puesto que ambos ordenamientos se aplicarían de manera armónica, sin contravenirse.
En caso de necesitar nuevas disposiciones que regulen la atención médica de las personas con estos padecimientos (VIH/SIDA e ITS), el ordenamiento idóneo sería la propia Ley General de Salud.	Las disposiciones contenidas en el presente decreto no pueden incluirse en la Ley General de Salud, puesto que van dirigidas a un grupo específico de la población, además de que abordan otros aspectos adicionales a la salud.
La emisión del presente proyecto de decreto pudiera resultar discriminatoria de otros grupos	1. El enfoque particular del presente decreto hacia el VIH/SIDA e ITS no se puede considerar



COMISIÓN DE SALUD

<p>vulnerables(1), si se toma en consideración que existen otras enfermedades que tienen un mayor índice de mortandad(2) y representan un mayor problema de salud pública(3) que el VIH/SIDA, tales como la diabetes.</p>	<p>discriminatorio, puesto que no restringe los derechos e igualdad de oportunidades. Por el contrario, favorece el respeto a los derechos de los portadores de VIH.</p> <p>2. Es cierto que la mortalidad causada por la diabetes es mayor que la del VIH/SIDA; sin embargo, aquí se trata de una enfermedad contagiosa, ligada a un mayor estigma social y cuya atención integral es más compleja.</p> <p>3. Es obligación del Estado atender cada problema de salud pública, de acuerdo a sus características particulares. El presente proyecto de decreto no impide que el Estado aplique medidas para atención de la diabetes u otras enfermedades, las cuales serán distintas e independientes de las aplicables al VIH/SIDA.</p>
---	--

El oficio también señala observaciones para cada artículo, las cuales fueron consideradas para elaborar el presente proyecto de decreto.

Séptima. Para evitar que exista duplicidad o contradicción del presente decreto con otros ordenamientos, se revisaron las principales disposiciones vigentes relativas al VIH/SIDA e ITS:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Artículo 1º. [fragmento] Queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas.

Artículo 4º. [fragmento] Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Artículo 16. [fragmento] Nadie puede ser molestado en su persona, familia, domicilio, papeles o posesiones, sino en virtud de mandamiento escrito de la autoridad competente, que funde y motive la causa legal del procedimiento.

Ley Federal del Trabajo



COMISIÓN DE SALUD

Artículo 3º. [fragmento] El trabajo es un derecho y un deber sociales. No es artículo de comercio, exige respeto para las libertades y dignidad de quien lo presta y debe efectuarse en condiciones que aseguren la vida, la salud y un nivel económico decoroso para el trabajador y su familia.

Artículo 512.- En los reglamentos de esta Ley y en los instructivos que las autoridades laborales expidan con base en ellos, se fijarán las medidas necesarias para prevenir los riesgos de trabajo y lograr que éste se preste en condiciones que aseguren la vida y la salud de los trabajadores.

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación

Artículo 1.- Las disposiciones de esta Ley son de orden público y de interés social. El objeto de la misma es prevenir y eliminar todas las formas de discriminación que se ejerzan contra cualquier persona en los términos del Artículo 1 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como promover la igualdad de oportunidades y de trato.

Artículo 4.- [fragmento] Para los efectos de esta Ley se entenderá por discriminación toda distinción, exclusión o restricción que, basada en el origen étnico o nacional, sexo, edad, discapacidad, condición social o económica, condiciones de salud, embarazo, lengua, religión, opiniones, preferencias sexuales, estado civil o cualquier otra, tenga por efecto impedir o anular el reconocimiento o el ejercicio de los derechos y la igualdad real de oportunidades de las personas.

Artículo 8.- En la aplicación de la presente Ley intervendrán las autoridades y los órganos públicos federales, así como el Consejo Nacional para Prevenir la Discriminación.

Capítulo III. Medidas positivas y compensatorias a favor de la igualdad de oportunidades

Capítulo VI. De las medidas administrativas para prevenir y eliminar la discriminación

Ley General de Salud

*Artículo 3º. [fragmento] En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:
XVII Bis. El Programa Nacional de Prevención, Atención y Control del VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual;*

Artículo 157 Bis.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas en el ámbito de sus respectivas competencias, se coordinarán para la promoción del uso del condón, priorizando a las poblaciones de mayor vulnerabilidad y riesgo de contraer la infección del VIH/SIDA.

En este análisis se encontró que las iniciativas de los diputados Juan Abad y Beatriz Manrique sí contienen disposiciones que se duplican o contraponen a los ordenamientos señalados, especialmente a la Ley Federal para Prevenir y Eliminar



COMISIÓN DE SALUD

la Discriminación. Por consiguiente, se hicieron los cambios pertinentes en el proyecto de decreto.

También se encontró que existen dos Normas Oficiales Mexicanas en la materia, cuya implementación no contraviene el presente decreto, sino que resulta complementaria. Dichas Normas son:

- NOM-010-SSA2-1993. Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.
- NOM-039-SSA2-2002. Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.

Octava. En atención a las observaciones del Centro de Estudios de las Finanzas Públicas, MULTIVER, CENSIDA, la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, y con base en un minucioso análisis hecho por esta Comisión dictaminadora, se elaboró un Decreto que genera los siguientes aportes:

- Aborda el tema de VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual de manera integral y multidisciplinaria.
- Es un ordenamiento general, para que cada Entidad Federativa pueda regular la materia en el ámbito de su competencia.
- Establece derechos y obligaciones para los portadores del VIH, los pacientes con SIDA, el Personal de atención en salud y la población en general.
- Facilita la colaboración de gobierno y sociedad civil, en la atención y control del VIH/SIDA.
- Se apoya en ordenamientos como la Constitución, la Ley General de Salud, la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, y es complementaria a las NOMs en la materia.

Por lo anteriormente expuesto, los integrantes de la Comisión de Salud, ponemos a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente proyecto de:

DECRETO QUE EXPIDE LA LEY GENERAL SOBRE VIH/SIDA E INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL.

ÚNICO. Se expide la Ley General sobre VIH/SIDA e infecciones de transmisión sexual, para quedar como sigue:



COMISIÓN DE SALUD

LEY GENERAL SOBRE VIH/SIDA E INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Capítulo I. Disposiciones Generales

Artículo 1º. La presente Ley es de orden público e interés social. Su observancia es general en toda la República Mexicana y tiene por objeto establecer las bases para impulsar la información, la educación, la prevención, el diagnóstico, la atención médica integral, el control, la vigilancia epidemiológica y la investigación referente a las enfermedades de transmisión sexual; particularmente el VIH/SIDA.

El Reglamento de esta Ley establecerá las especificaciones pertinentes para impulsar las acciones referidas en el párrafo anterior.

Artículo 2º. Para los efectos de la presente Ley se entenderá por:

- I. Antirretrovirales.- Grupo de medicamentos que actúan específicamente como inhibidores de la multiplicación de los retrovirus, como el VIH.
- II. Atención médica integral.- La que comprende actividades preventivas, curativas, paliativas y de rehabilitación (física, psicológica y social), incluyendo la atención de urgencias.
- III. ITS.- Infecciones de transmisión sexual, incluyendo el SIDA.
- IV. Ley.- La Ley General sobre VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual.
- V. Personal de atención en salud.- Médicos, enfermeros, auxiliares técnicos, investigadores y todo tipo de trabajadores relacionados con la Atención médica integral.
- VI. Portador.- Persona infectada con el VIH; puede tratarse de un paciente asintomático o uno que ha desarrollado el cuadro clínico del SIDA. Este término es equivalente a "Personas que Viven con VIH o SIDA (PVVS)", utilizado en otros ordenamientos.
- VII. Práctica sexual protegida.- Contacto sexual de cualquier tipo, en donde se utiliza una barrera mecánica adecuada. Por el contrario, una práctica sexual no protegida es aquella donde no se utiliza una barrera mecánica adecuada,



COMISIÓN DE SALUD

o se utiliza de manera incorrecta.

- VIII.** Programa.- El Programa Nacional de Prevención, Atención y Control del VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual.
- IX.** Seropositivo.- Persona cuyo suero sanguíneo presenta anticuerpos que permiten diagnosticar la infección por un agente, en este caso, el VIH.
- X.** Secretaría.- La Secretaría de Salud.
- XI.** SIDA.- Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, causado por el VIH.
- XII.** VIH.- Retrovirus VIH-1 y VIH-2, ambos llamados Virus de Inmunodeficiencia Humana, causantes del SIDA.
- XIII.** VIH/SIDA.- Término relativo al VIH y el SIDA en conjunto. También se refiere a la enfermedad, en su forma asintomática o en cualquier fase de desarrollo.

Artículo 3º. La Secretaría elaborará y publicará el Programa con periodicidad sexenal, cuya implementación será coordinada por el Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA (CENSIDA), y por las autoridades sanitarias de nivel federal, estatal y municipal, en sus respectivas competencias.

Capítulo II. De los derechos y obligaciones de los Portadores

Artículo 4º. Todo Portador tiene los derechos y las obligaciones establecidos en la Constitución Política, los instrumentos internacionales sobre derechos fundamentales ratificados por México, la presente Ley y otros ordenamientos jurídicos aplicables.

Los derechos humanos de los Portadores se garantizarán bajo los principios de consentimiento informado, confidencialidad, dignidad, equidad, inclusión social y no discriminación.

Artículo 5º. Todo Portador tiene derecho a la Atención médica integral, que incluya información clara, veraz y oportuna, por parte del Personal de atención en salud. La Ley General de Salud será de aplicación supletoria en aquello no previsto por la presente Ley.



COMISIÓN DE SALUD

Las acciones relacionadas con la investigación médica del VIH/SIDA garantizarán el respeto a la dignidad de los Portadores. Ningún Portador podrá ser objeto de experimentos, sin haber otorgado su consentimiento informado acerca de las condiciones, riesgos y consecuencias de la investigación; esto incluye la aplicación experimental de Antirretrovirales.

Artículo 6º. Con las excepciones contenidas en la legislación, todo Portador tiene derecho a la confidencialidad. Nadie podrá, de manera pública o privada, divulgar la condición seropositiva de un Portador sin el consentimiento expreso de este último.

El Personal de atención en salud guardará la confidencialidad necesaria referente a los resultados de diagnóstico del Portador, así como de las consultas y la evolución de la enfermedad.

Artículo 7º. Con fundamento en la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación, queda prohibido todo acto de discriminación, estigmatización o segregación hacia los Portadores, así como hacia sus parientes y personas relacionadas a ellos de manera afectiva o sexual.

Todo Portador tiene derecho a no ser molestado en el desarrollo de sus actividades civiles, familiares, laborales, profesionales, educativas, afectivas y sexuales, estas últimas en la forma de Prácticas sexuales protegidas.

Artículo 8º. La Secretaría del Trabajo y Previsión Social implementará mecanismos para garantizar la no discriminación de los Portadores en el ámbito laboral.

Ningún patrón, público o privado, nacional o extranjero, podrá, por sí mismo o mediante otra persona, solicitar pruebas de diagnóstico del VIH como requisito para obtener, conservar o ascender en un puesto laboral.

El Portador no estará obligado a informar a su patrón ni a sus compañeros de trabajo acerca de su condición de Seropositivo. En las actividades laborales que impliquen cualquier riesgo de transmisión del VIH, el Portador podrá solicitar su cambio de condiciones laborales, para el mejor desempeño de sus funciones. En dichos casos, el patrón deberá guardar la debida confidencialidad.



COMISIÓN DE SALUD

En caso de desarrollar alguna enfermedad que le impida continuar con sus actividades laborales, el Portador recibirá el trato establecido en la legislación vigente en materia laboral.

Artículo 9º. La Secretaría de Educación Pública implementará mecanismos para garantizar la no discriminación de los Portadores en el ámbito educativo.

Ningún centro educativo, público o privado, podrá solicitar pruebas de diagnóstico del VIH a los estudiantes, como requisito de ingreso o permanencia. Ningún estudiante podrá ser excluido ni expulsado por ser Portador, o por tener parientes o personas relacionadas a ellos de manera afectiva o sexual que sean Portadores.

Artículo 10. El Portador podrá comunicar su situación de Seropositivo a quien desee; sin embargo tiene la obligación de comunicarlo a todas las personas con quienes haya tenido contacto sexual desde la fecha o período estimado de contagio. Para ello, el Portador será libre de elegir el medio, momento y forma que más le convengan, siempre que la comunicación sea clara, veraz y oportuna.

Esta obligación de Comunicación no exime a cada individuo de su responsabilidad personal de mantener Prácticas sexuales protegidas.

Para cumplir con la obligación de Comunicación, antes referida, el Personal de atención en salud brindará, dentro de su ámbito de competencia, la asesoría que el Portador solicite. Cuando el Portador esté imposibilitado o se niegue a cumplir con su obligación, el Personal de atención en salud facilitará las gestiones a fin de lograr la comunicación, respetando la confidencialidad de las personas involucradas.

Artículo 11. Todo Portador que conozca su condición de Seropositivo, confirmada por diagnóstico clínico, tiene prohibido donar sangre o sus derivados, semen, leche materna, órganos o tejidos.

Capítulo III. De la información y prevención del VIH/SIDA

Artículo 12. La Secretaría implementará campañas permanentes de información y prevención del VIH/SIDA, cuyos detalles se especificarán en el Programa. Las campañas deberán:

I. Abarcar todos los niveles educativos y todos los grupos sociales,



COMISIÓN DE SALUD

particularmente aquéllos en los que se ha detectado mayor vulnerabilidad.

- II. Involucrar a todas las autoridades sanitarias y entidades de la Administración Pública, en los niveles federal, estatal y municipal, además de promover la participación de organizaciones no gubernamentales.
- III. Promover la inclusión social y el respeto a los derechos humanos de los Portadores.
- IV. Promover la realización voluntaria de la prueba de detección del VIH/SIDA y otras ITS, además de favorecer que los hospitales y laboratorios de diagnóstico clínico faciliten el acceso a esta prueba.
- V. Difundir acciones de prevención del VIH/SIDA, efectivas y diversas, con perspectiva de género y con enfoque especial a promover las Prácticas sexuales protegidas y evitar las no protegidas.

Artículo 13. La Secretaría de Salud y la Secretaría de Educación Pública impulsarán la impartición de la materia de Educación Sexual, la cual tendrá un enfoque integral, adecuado para cada nivel educativo.

Las universidades y centros de educación superior, que impartan estudios profesionales relacionados con las ciencias de la salud, deberán incluir en el plan de estudios los temas relativos al conocimiento integral del VIH/SIDA y otras ITS.

El Programa impulsará la investigación científica relativa al conocimiento, prevención, tratamiento, control y cura del VIH/SIDA.

Artículo 14. El Programa especificará acciones para que todos los hospitales y centros de salud capaciten continuamente a su personal acerca de las medidas para prevenir la transmisión del VIH durante el manejo del instrumental médico-quirúrgico y material biológico.

Todos los laboratorios de análisis clínico o microbiológico, los consultorios odontólogos o médicos y todos los establecimientos que practiquen procedimientos faciales y capilares, acupuntura, tatuajes o cualquier otro procedimiento quirúrgico o invasivo, deberán acatar las disposiciones que emita la Secretaría con el fin de prevenir la transmisión del VIH en sus procedimientos.



COMISIÓN DE SALUD

Artículo 15. Los bancos de sangre o sus derivados, semen, leche materna, órganos o tejidos humanos, deberán implementar las medidas de bioseguridad adecuadas para prevenir la transmisión del VIH en sus procedimientos.

Para garantizar inocuidad del material biológico, desde su recolección hasta su utilización, los bancos deberán realizar pruebas de detección del VIH, otras ITS o cualquier enfermedad infecto-contagiosa, según determinen las autoridades sanitarias competentes.

Las instituciones competentes del sector salud promoverán el uso de sustitutos sanguíneos o el mecanismo de la transfusión autóloga, cuando sea posible.

Artículo 16. Los fabricantes de hemoderivados y productos biológicos de origen humano estarán obligados a certificar que sus productos han cumplido satisfactoriamente las pruebas de detección del VIH.

Además, deberán acreditar que cuentan con las instalaciones, los equipos, las materias primas y el personal adecuados para realizar dichas pruebas, sin perjuicio del cumplimiento de otro tipo de controles y normas de calidad y de las medidas requeridas por la Secretaría.

Artículo 17. El Programa establecerá acciones para promover el uso del preservativo o condón, tanto femenino como masculino, como principal método para mantener Prácticas sexuales protegidas.

Los hoteles, moteles y establecimientos de entretenimiento para adultos, deberán contar con preservativos accesibles para los clientes, de manera gratuita cuando sea posible.

Artículo 18. La Secretaría elaborará un padrón de organizaciones no gubernamentales dedicadas al VIH/SIDA y otras ITS. El padrón se actualizará periódicamente y estará disponible para consulta pública en la página electrónica de la Secretaría.

En caso de requerirlo, la Secretaría realizará convenios con organizaciones no gubernamentales registradas en el padrón, para cumplir con los objetivos del Programa.



COMISIÓN DE SALUD

Capítulo IV. Del diagnóstico del VIH/SIDA

Artículo 19. Las pruebas de diagnóstico del VIH/SIDA y sus resultados serán siempre confidenciales entre el paciente y el Personal de atención en salud que resulte involucrado.

La prueba es obligatoria exclusivamente en los siguientes casos:

- I. Cuando se requiera para efectos probatorios en un proceso penal o de divorcio, previa orden de la autoridad judicial competente, con el debido respeto a la dignidad humana del paciente.
- II. Cuando se trate de donación de sangre o sus derivados, semen, leche materna, órganos o tejidos humanos.

Artículo 20. Los laboratorios, hospitales e instituciones dedicadas al diagnóstico y tratamiento del VIH/SIDA deberán informar sus resultados a la Secretaría, la cual utilizará esta información exclusivamente con fines de vigilancia epidemiológica.

Artículo 21. El Personal de atención en salud que diagnostique a un paciente como Portador, deberá indicar adicionalmente el carácter infectocontagioso de la enfermedad, los medios y las formas de transmitirla, el derecho del Portador a la atención médica integral y la obligación del Portador de comunicarlo a sus contactos sexuales, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.

Capítulo V. De la Atención médica integral

Artículo 22- La Secretaría brindará Atención médica integral a los Portadores. Para tal efecto, el Programa establecerá:

- I. La disponibilidad de Antirretrovirales y otros medicamentos para tratamiento del VIH/SIDA, con calidad comprobada y a precios accesibles.
- II. Los recursos humanos y materiales necesarios para las distintas áreas que envuelve la Atención médica integral.
- III. La creación y fortalecimiento de Centros Ambulatorios Para Atención del SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual (CAPASITS).



COMISIÓN DE SALUD

Todos los centros de salud, tanto públicos como privados, deberán informar a la Secretaría acerca de su capacidad disponible para Atención médica integral del VIH/SIDA.

Artículo 23. La Secretaría pondrá especial énfasis en la prevención y detección del VIH perinatal, así como en la Atención médica integral de los Portadores que sean menores de edad. Los padres o tutores del menor serán responsables de autorizar y dar seguimiento al tratamiento que requieran. Los hospitales y centros de salud facilitarán que los familiares directos del Portador menor de edad, tengan acceso a la asesoría psicológica y consejería que requieran.

Artículo 24. El Sistema Penitenciario y el Sistema Integral de Justicia para Menores realizarán las acciones necesarias para:

- I. Prevenir el contagio de VIH/SIDA y otras ITS entre el personal, las personas privadas de la libertad y las personas relacionadas a ellos de manera afectiva o sexual.
- II. Garantizar la Atención médica integral de los Portadores privados de la libertad.

Capítulo VI. De las infracciones y sanciones

Artículo 25. Todos los casos de discriminación hacia los Portadores, incluyendo la violación de sus derechos humanos, serán evaluados, y en su caso sancionados, conforme a lo establecido en la Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.

Artículo 26. Se impondrá multa de hasta doscientos salarios mínimos a la institución laboral o educativa que solicite o efectúe en su personal contratado, personal por honorarios, personal por contratar, o a sus estudiantes, cualquier prueba de diagnóstico del VIH.

Artículo 27. Se impondrá prisión de hasta cinco años al Personal de atención en salud que por impericia, imprudencia o negligencia provoque la transmisión del VIH a un paciente, durante sus procedimientos. La pena será de hasta diez años si otras personas, además del paciente, resultan infectadas por el VIH.

Las mismas penas se impondrán al Personal de atención en salud que facilite



COMISIÓN DE SALUD

alguna de las actividades anteriores, esto sin perjuicio de las sanciones previstas en la Ley General de Salud, el Código Penal Federal o en otras normas sobre el ejercicio profesional.

Artículo 28. La Secretaría emitirá una orden de vigilancia sanitaria a los laboratorios de análisis clínico o microbiológico, los consultorios odontólogos o médicos y todos los establecimientos que practiquen procedimientos faciales y capilares, acupuntura, tatuajes o cualquier otro procedimiento, quirúrgico o invasivo, que sean reportados por incumplir las disposiciones establecidas para evitar la transmisión de VIH en sus procedimientos.

En caso de un incumplimiento reiterado, se impondrá una multa de hasta mil salarios mínimos y la clausura del establecimiento.

TRANSITORIOS

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

Segundo.- En un plazo máximo de 6 meses posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud expedirá el Reglamento correspondiente.

Tercero.- En un plazo máximo de 8 meses posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud deberá revisar el contenido de las Normas, Reglamentos y otros ordenamientos relacionados al tema de VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual, y en su caso, deberá hacer las actualizaciones pertinentes para ajustarse a lo dispuesto en el presente Decreto.

Cuarto.- Para la aplicación de infracciones se entenderá por "salario mínimo" el monto correspondiente a un día de salario mínimo vigente en el Distrito Federal.

Quinto.- El Congreso de la Unión proveerá lo necesario en el Presupuesto de Egresos de la Federación para que la Secretaría de Salud cuente con los recursos que le permitan el cabal cumplimiento de las atribuciones conferidas en el presente Decreto.



COMISIÓN DE SALUD

Quinta Subcomisión

5.1

PROYECTO DE DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD PARA ACTUALIZAR EL MARCO APLICABLE A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud para actualizar el marco aplicable a los productos cosméticos, presentada por los Diputados Éctor Jaime Ramírez Barba, Adriana Rodríguez Vizcarra Velázquez, Yolanda Garmendia Hernández y el Senador Ernesto Saro Boardman, todos del Grupo Parlamentario del PAN.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

El 18 de septiembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversos artículos de la Ley General de Salud para actualizar el marco aplicable a los productos cosméticos, a cargo de los Diputados Éctor Jaime Ramírez Barba, Adriana Rodríguez Vizcarra Velázquez, Yolanda Garmendia Hernández y el Senador Ernesto Saro Boardman, todos del Grupo Parlamentario del PAN.



COMISIÓN DE SALUD

Con fecha 7 de octubre de 2008, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

La iniciativa con proyecto de decreto que se estudia, tiene por objeto ajustar el régimen jurídico en materia de productos de perfumería y belleza (cosméticos), con la finalidad de que en un marco de competitividad abierto al libre comercio de estos productos, por parte de las empresas que operan en México, estas se vean en igualdad de circunstancias para enfrentar los retos de calidad sanitaria que requiere tanto el mercado nacional, como el internacional.

De esta manera, se plantean reformas a la Ley General de Salud en sus disposiciones referentes a los productos de perfumería y belleza, distinguiéndolos como productos cosméticos y de aseo, a fin de armonizar este ordenamiento con los estándares internacionales.

Se propone facultar a la Secretaría de Salud para verificar las características y las concentraciones máximas permitidas que deberán cumplir estos productos, a través de Normas Oficiales Mexicanas, así como emitir un listado de sustancias prohibidas o restringidas para producir cosméticos y regular su etiquetado.

De acuerdo a la exposición de motivos de la iniciativa, esta reforma permitirá consolidar la vocación exportadora que hasta ahora tiene México; evitará la fuga de inversiones con motivo de la falta de certeza jurídica de los cosméticos y sentará las bases para el desarrollo de una normatividad adecuada a las necesidades del sector, sin afectar la calidad sanitaria de los productos cosméticos que llegan al consumidor.

III. CONSIDERACIONES

Comprendiendo la preocupación de los proponentes por actualizar el marco legal aplicable a los productos cosméticos, los diputados integrantes de esta Comisión dictaminadora hemos realizado un análisis a fondo de la propuesta, tomando como principales consideraciones las siguientes:

Primera. Coincidimos con la exposición de motivos de la Iniciativa en los siguientes argumentos:



COMISIÓN DE SALUD

La normatividad vigente en México, referente a los productos de perfumería y belleza (cosméticos) requiere ajustes que permitan garantizar la calidad de dichos productos, promover la competitividad del sector, la generación de empleos y la armonización conforme a las tendencias mundiales en la materia.

La legislación mexicana referente a productos cosméticos ha sido superada por las normas internacionales, de manera que nuestro país no regula de la misma manera a todos los productos que son considerados cosméticos en otros países. Esto genera inequidad de requisitos y eleva la complejidad de las operaciones de comercio exterior.

Varios países, principalmente los de la Comunidad Europea y de la Comunidad Andina, realizan libre comercio de productos cosméticos debido a que sus marcos legales han sido armonizados con los tratados internacionales de los que forman parte. En estos países, son homogéneas las disposiciones para la regulación de cosméticos, lo cual facilita su libre circulación, propiciando el desarrollo económico del sector, sin menoscabo de la calidad sanitaria de los productos.

México es socio comercial de la mayoría de países o grupos sub-regionales que siguen un modelo armonizado de regulación sobre cosméticos. Por consiguiente, algunos cambios requeridos para armonizar nuestra legislación, son:

- Incluir una definición de productos cosméticos congruente con el concepto de nuestros socios comerciales.
- Adoptar el etiquetado de productos cosméticos de la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI).
- Crear un instrumento normativo específico de Buenas Prácticas de Fabricación, que actualmente se verifican por medio de NOMs de los sectores farmacéutico y alimenticio.

Segunda. La Cámara Nacional de la Industria de Perfumería, Cosmética y Artículos de Tocador e Higiene (CANIPEC) manifestó su interés en apoyar la iniciativa que se estudia.

De esta manera, el presidente de CANIPEC, Ing. William Hidalgo Zetina, envió un oficio a esta Comisión dictaminadora, con fecha 6 de noviembre de 2008. El oficio señala lo siguiente:



COMISIÓN DE SALUD

Consideramos que esta actualización del marco normativo aplicable a estos productos es sumamente oportuna, para asegurar por una parte la calidad y seguridad de los productos que llegan al consumidor, y para promover la competitividad y la generación de empleos de las empresas que trabajamos legalmente en el sector.

Vemos en la iniciativa un espíritu, que consideramos totalmente apropiado, para seguir las tendencias y mejores prácticas regulatorias a nivel internacional.

Esta armonización contribuye sensiblemente a facilitar el flujo comercial y el aprovechamiento de la red de acuerdos de libre comercio suscritos por nuestro país, promoviendo el desarrollo económico de este sector productivo, que representa aproximadamente un .8% del Producto Interno Bruto del país y genera exportaciones anualmente por cerca de 1,000 millones de dólares.

Reiteramos nuestro apoyo a la actualización del marco normativo en beneficio de la seguridad y calidad de los productos que reciben los consumidores y de la competitividad y crecimiento de la industria formal y establecida que los suministra.

El oficio de CANIPEC también sugiere las siguientes modificaciones en redacción, con motivo de dar mayor claridad al texto:

Redacción de la iniciativa	Redacción propuesta por CANIPEC
<p>Artículo 270. La Secretaría, mediante la emisión de normas oficiales mexicanas, establecerá las características que deberán cumplir los productos cosméticos, así como sus concentraciones máximas permitidas.</p> <p>Asimismo, la Secretaría, mediante acuerdo que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, podrá emitir un listado de sustancias prohibidas o restringidas para la elaboración de productos cosméticos.</p>	<p>Artículo 270. La Secretaría, mediante la emisión de normas oficiales mexicanas, establecerá las sustancias restringidas para la elaboración de productos cosméticos.</p> <p>Asimismo, la Secretaría, mediante acuerdo que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, podrá emitir un listado de sustancias prohibidas para la elaboración de productos cosméticos.</p>
Artículo 270 Bis. Los productos	Artículo 270 Bis. Los productos



COMISIÓN DE SALUD

<p>comprendidos en el artículo 269 deberán ajustarse a lo previsto en las normas a que se refiere el artículo anterior. En caso de exceder las concentraciones máximas autorizadas, no serán considerados productos cosméticos, y estarán sujetos a la regulación aplicable.</p>	<p>comprendidos en el artículo 269 deberán ajustarse a lo previsto en las normas a que se refiere el artículo anterior. En caso contrario, no serán considerados productos cosméticos, y estarán sujetos a la regulación aplicable.</p>
<p>Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.</p> <p>...</p>	<p>Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o que éstos sean presentados como una solución definitiva en el tratamiento de enfermedades, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.</p> <p>...</p>

La Cámara Nacional de la Industria de Aceites, Grasas, Jabones y Detergentes (CANAJAD) también manifestó su interés en apoyar la iniciativa que se estudia.

De esta manera, en reunión especial con la Subcomisión encargada del análisis de la iniciativa, CANAJAD expresó las siguientes preocupaciones con respecto a la legislación vigente en materia de productos cosméticos:

- *La incompatibilidad de reglas, requisitos y criterios representan una seria barrera a la industria en México para promover más ágil y eficazmente el comercio de productos cosméticos. La competitividad se ve afectada.*
- *Otros países de Latinoamérica continúan realizando esfuerzos de armonización de estándares de calidad, que facilitan el libre mercado.*
- *La inequidad al aplicar regulaciones sanitarias a productos milagro afecta al sector de productos cosméticos.*



COMISIÓN DE SALUD

Tanto CANIPEC como CANAJAD aseguran que la iniciativa en estudio será una gran contribución a la actualización del marco normativo aplicable a los cosméticos; por consiguiente, las observaciones de estas Cámaras fueron consideradas a detalle, en la elaboración del presente Dictamen.

Tercera. El Departamento Jurídico de la Secretaría de Salud, expidió con fecha 3 de diciembre de 2008, su opinión sobre la iniciativa, concluyendo que el objeto es loable, señalando ciertas imprecisiones importantes. Asimismo, advierte la necesidad de contar con la opinión de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por tratarse del área técnica competente.

COFEPRIS expidió su opinión de la iniciativa con fecha 16 de enero de 2009, señalando que coincide con la modificación planteada por los legisladores para sustituir “productos de belleza y perfumería” por “productos cosméticos”, a fin de lograr la armonización de la legislación sanitaria con respecto a los productos cosméticos. Sin embargo, la Comisión también señala consideraciones importantes en la iniciativa.

En el siguiente cuadro se enlistan las observaciones que hacen el Departamento Jurídico de la Secretaría de Salud y COFEPRIS, acerca de cada artículo que pretende reformar la iniciativa:



COMISIÓN DE SALUD

Redacción de la iniciativa	Comentarios Departamento Jurídico	Comentarios COFEPRIS
<p>Artículo 17 Bis. ... I. ... II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, alimentos y bebidas; productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico; III a XIII. ...</p>	<p>Las modificaciones a los artículos 17 Bis, 194, 257, 286 y 414 Bis, así como la denominación del Capítulo IX “Productos Cosméticos” del Título Décimo Segundo, son jurídicamente procedentes y no contravienen ninguna disposición del sistema jurídico mexicano; sin embargo, resultan innecesarias e irrelevantes, puesto que el hecho de sustituir el término “productos de perfumería y belleza” por “productos cosméticos” no cambia el contenido o alcance del supuesto normativo en el sentido de establecer un nuevo marco jurídico relacionado con dichos productos, por lo que en tal virtud, se recomienda no tomar en cuenta la modificación propuesta.</p>	<p>En términos generales, la Comisión coincide con la modificación para sustituir “productos de belleza y perfumería” por “productos cosméticos” en los artículos 17 Bis, 194 fracción I, 257 y 286.</p>
<p>Artículo 83 Bis. Cualquier cirugía estética y cosmética relacionada con cambiar o corregir el contorno o forma de diferentes zonas o regiones de la cara y el cuerpo, deberán efectuarse en establecimientos o unidades médicas con licencia sanitaria vigente, atendidos por profesionales de la</p>	<p>El traslado del segundo párrafo del artículo 271 para crear el artículo 83 Bis resulta incorrecto, toda vez que el Título Cuarto “Recursos Humanos para los Servicios de Salud”, Capítulo I “Profesionales, Técnicos y Auxiliares” regula aspecto relativos a los</p>	<p>La reubicación del segundo párrafo del artículo 271 para crear el artículo 83 Bis no se considera viable, toda vez que el capítulo donde se pretende incluir dicho artículo, no es congruente con el tema, ya que se refiere a las disposiciones a las que estará sujeto el</p>



COMISIÓN DE SALUD

<p>salud de conformidad con lo que establece el artículo 81 y se encuentren autorizados por la Secretaría de Salud.</p>	<p>documentos que se requieren para el ejercicio de actividades relacionadas con la salud, y no los aspectos relacionados con el control sanitario de los procesos y establecimientos que llevan a cabo cirugía estética y cosmética o de productos de perfumería y belleza. En tal virtud, se sugiere no tomar en cuenta dicha propuesta.</p>	<p>ejercicio de las profesiones, de las actividades técnicas y auxiliares y de las especialidades para la salud y no a los aspectos de regulación sanitaria a que deben sujetarse los establecimientos que llevan a cabo cirugía estética y cosmética.</p>
<p>Artículo 194. I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración; II. a III.</p>	<p>Ver notas del artículo 17 Bis</p>	<p>Ver notas del artículo 17 Bis</p>
<p>Artículo 257. ... I a IX. ... X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general en general, productos cosméticos, productos de aseo; XI a XII. ...</p>	<p>Ver notas del artículo 17 Bis</p>	<p>Ver notas del artículo 17 Bis</p>
<p>Capítulo IX Productos Cosméticos</p>	<p>Ver notas del artículo 17 Bis</p>	<p>---</p>



COMISIÓN DE SALUD

Artículo 269. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos **cosméticos aquellos productos, sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con partes superficiales del cuerpo humano (piel, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y genitales externos) o con los dientes y mucosas bucales cuya función principal es: mejorar la apariencia; perfumar; modificar o corregir olores corporales; limpiar; proteger; atenuar, controlar o prevenir deficiencias o alteraciones; ayudar a modificar su aspecto; o mantenerlos en buen estado.**

Quedan comprendidos en los productos a que se refiere el párrafo anterior los siguientes:

- I. Los productos para la piel, incluyendo los repelentes de insectos de aplicación directa en la piel;**
- II. Los productos para sistemas piloso y capilar;**
- III. Los productos para la higiene y cuidado bucal;**
- IV. Los productos para la higiene y cuidado íntimo externo;**
- V. Los productos para el maquillaje;**
- VI. Los productos para las uñas;**
- VII. Los productos para perfumar, modificar o corregir los olores corporales; y**
- VIII. Los demás que establezcan las normas aplicables.**

La reforma del artículo 269 no aporta novedades regulatorias con respecto a la Ley vigente. Dicho artículo ya prevé la serie de características, condiciones y beneficios que reportan los productos cosméticos contenidos en la referida modificación. Asimismo, la frase “limpiar, proteger, atenuar, controlar o prevenir deficiencias o alteraciones”, establecida en la reforma, puede traer implicaciones de carácter terapéutico, lo cual contraviene lo dispuesto en el artículo 270 vigente de la Ley General de Salud.

La Comisión no está de acuerdo con la modificación del artículo 269, toda vez que la definición involucra aspectos de medicamentos al hablar de cuestiones de control y prevención de deficiencias, enfermedades y alteraciones de los genitales externos, así como los dientes y mucosas bucales, lo que desvirtúa la esencia de los cosméticos, pues su principal función es la higiene o belleza del cuerpo.



COMISIÓN DE SALUD

<p>Artículo 270. La Secretaría, mediante la emisión de normas oficiales mexicanas, establecerá las características que deberán cumplir los productos cosméticos, así como sus concentraciones máximas permitidas.</p> <p>Asimismo, la Secretaría, mediante acuerdo que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, podrá emitir un listado de sustancias prohibidas o restringidas para la elaboración de productos cosméticos.</p>	<p>El objeto de la reforma al artículo 270 ya está contemplado por el artículo 195 de la Ley General de Salud; en tal virtud, se recomienda suprimir la reforma.</p> <p>Asimismo, se recomienda que el segundo párrafo (que se pretende adicionar) se sitúe en un artículo separado, con la siguiente redacción: <i>“La Secretaría, mediante disposiciones de carácter general publicadas en el Diario Oficial de la Federación establecerá las sustancias prohibidas o restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”.</i></p>	<p>La reforma propuesta al artículo 270 se considera innecesaria, en virtud de que el actual artículo 195 de la Ley ya establece la facultad de la Secretaría de emitir NOMs para productos de perfumería y belleza, entre otros.</p> <p>Con respecto al segundo párrafo, los artículos 22 y 189 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios otorgan a la Secretaría la facultad para emitir el “Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”, por lo que su inclusión en este artículo resulta redundante.</p>
<p>Artículo 270 Bis. Los productos comprendidos en el artículo 269 deberán ajustarse a lo previsto en las normas a que se refiere el artículo anterior. En caso de exceder las concentraciones máximas autorizadas, no serán considerados productos cosméticos, y estarán sujetos a la regulación aplicable.</p>	<p>Con relación a la modificación del artículo 270 Bis, es necesario aclarar que las Normas Oficiales Mexicanas son de carácter obligatorio, por lo cual es innecesario señalar que deberán cumplirse. Se sugiere no tomar en cuenta dicha modificación.</p>	<p>---</p>
<p>Artículo 271. No podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones farmacológicas, regular el peso o tratar la obesidad, ya sea en el nombre,</p>	<p>El objeto de la reforma al artículo 271 ya se encuentra cubierto por el artículo 270 vigente de la Ley General de Salud. Asimismo, cabe aclarar que,</p>	<p>En la modificación al artículo 271 es importante señalar que existen productos de aplicación cutánea que tienen componentes tóxicos. Por</p>



COMISIÓN DE SALUD

<p>indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.</p>	<p>tomando en consideración la regulación existente en la Ley General de Salud, es más acertado el término “terapéutica” que “farmacológica”.</p>	<p>consiguiente no se considera viable modificar el artículo 271 vigente. Con respecto al segundo párrafo del artículo 271 vigente, es relevante que actualmente se está llevando a cabo el anteproyecto de reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica (cirugías estéticas y cosméticas) a fin de dar cumplimiento al transitorio primero del Decreto de reforma a la Ley General de Salud, mediante el cual se adicionó un segundo párrafo al artículo 271, publicado en el Diario Oficial del 19 de junio de 2007.</p>
<p>Artículo 272. Los productos a los que se refiere este capítulo llevarán etiquetas que deberán cumplir con lo establecido en el Artículo 210 de esta Ley y en su caso, instructivos de uso que deberán estar en idioma español, sin perjuicio de que se expresen además en otros idiomas. Para la declaración de ingredientes se utilizarán las nomenclaturas técnicas internacionales que determine la normatividad aplicable.</p>	<p>La reforma del artículo 272 resulta innecesaria, puesto que el artículo vigente establece que el etiquetado de productos de belleza y perfumería se sujetará a lo establecido en el artículo 210 de la Ley y a lo que determinen las disposiciones aplicables. Asimismo, se considera que la inclusión de las nomenclaturas internacionales corresponde a disposiciones de menor jerarquía como las Normas Oficiales Mexicanas.</p>	<p>La reforma al artículo 272 se considera innecesaria, toda vez que ya existe la NOM-141-SSA1-1995. Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados, la cual es vigente y obligatoria a la fecha, y establece los requisitos de información sanitaria comercial que debe contener la etiqueta de productos de perfumería y belleza preenvasados, de cualquier capacidad.</p>
<p>Artículo 272 Bis. La Secretaría mediante la emisión de normas oficiales mexicanas establecerá los lineamientos aplicables a las buenas prácticas de fabricación de los productos cosméticos.</p>	<p>La adición del artículo 272 Bis resulta innecesaria, toda vez que en términos del artículo 195 de la Ley General de Salud, ya se contempla la facultad de la Secretaría de Salud para emitir</p>	<p>La adición del artículo 272 Bis resulta redundante, toda vez que el artículo 195 ya señala la facultad de la Secretaría para emitir NOMs.</p>



COMISIÓN DE SALUD

	Normas Oficiales Mexicanas en materia de buenas prácticas de fabricación de los productos de perfumería y belleza, por lo que en tal virtud, se sugiere suprimir la adición propuesta.	
Artículo 286. En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos , productos de aseo , así como de las materias que se utilicen en su elaboración, el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.	Ver notas del artículo 17 Bis	Ver notas del artículo 17 Bis
Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.	Ver notas del artículo 17 Bis	La modificación al artículo 414 Bis se considera viable, para estar en consonancia con los artículos 17 Bis, 194, 257 y 286. Asimismo, se sugiere sustituir “cualidades o efectos terapéuticos” por “actividad terapéutica”.



COMISIÓN DE SALUD

...		
<p>Transitorios</p> <p>Primero. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.</p> <p>Segundo. Las referencias que las disposiciones jurídicas o administrativas hagan a los productos de perfumería y belleza, se entenderán realizadas a los productos cosméticos. Asimismo, las disposiciones emitidas con anterioridad para los productos de perfumería y belleza mantendrán su vigencia.</p>	<p>En el artículo segundo transitorio, se considera innecesaria la sustitución del término “productos de perfumería y belleza” por “productos cosméticos”, salvo que, de conformidad con lo señalado por COFEPRIS, dicha situación implique distinción entre los productos regulados.</p>	---

Cuarta. Con respecto a la reforma del artículo 269, es importante mencionar que la definición de cosméticos intenta apegarse lo más posible a la Directiva Europea de Cosméticos (76/768/EEC), la cual señala lo siguiente en su artículo 1:

1. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado.

Esta definición es la más utilizada a nivel internacional y ha sido adoptada incluso por la mayoría de los países latinoamericanos. CANIPEC considera importante que México se apegue a ella, para facilitar la armonización de nuestra legislación con las disposiciones internacionales.

Quinta. Con respecto a la reforma del artículo 272, la Asociación Mexicana de Empresas Evaluadoras de la Conformidad, A.C., (AMEEC) organismo dedicado a la comprobación y promoción del cumplimiento con normas oficiales mexicanas de diversos productos de consumo, hizo llegar a esta Comisión dictaminadora, sus observaciones respecto a la iniciativa en estudio.

En su oficio con fecha 12 de febrero de 2009, AMEEC señala que el artículo 272 de la reforma propuesta contraviene el principio de jerarquía de leyes (específicamente la Ley Federal de Protección al Consumidor), que señala lo siguiente respecto al etiquetado:

Artículo 34.- *Los datos que ostenten los productos o sus etiquetas, envases y empaques y la publicidad respectiva, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera, se expresarán en idioma español y su precio en moneda nacional en términos comprensibles y legibles conforme al sistema general de unidades de medida, sin perjuicio de que, además, se expresen en otro idioma u otro sistema de medida.*

Como segundo punto, el oficio señala que la iniciativa favorece la inobservancia de la NOM-141-SSA1-1995, la cual señala:

4.4.2 *Para la nomenclatura de los ingredientes debe emplearse el nombre químico más usual, o bien el establecido por el NICC (nomenclatura*

COMISIÓN DE SALUD

internacional de ingredientes cosméticos), en español, excepto para el caso de fragancias y sabores que pueden designarse con el nombre genérico.

Por último, se señala que la iniciativa viola los derechos de información de los consumidores y puede propiciar acciones colectivas y de los organismos de consumidores, que verían afectados sus intereses.

AMEEC también hizo llegar a esta Comisión dictaminadora, un oficio con fecha 29 de julio de 2008, de la Dirección General de Normas, de la Secretaría de Economía, dirigido a la Presidencia de CANIPEC, en el cual se señala:

“Esta Dirección General opina que el uso de la Nomenclatura Internacional (INCI) en la NOM-141-SSA1-2005 en idioma español es compatible con las disposiciones legales vigentes en México, particularmente en la redacción al punto 4.4.2 de la Norma Oficial Mexicana en comento y la Ley Federal de Protección al Consumidor, dada la existencia de una traducción autorizada del INCI en idioma español”.

Adicionalmente, se indica que la norma internacional ISO 22715 “Cosméticos – Empaque y etiquetado”, establece en su punto 4.1.2:

Los productos portarán la información mencionada arriba [incluyendo la lista de ingredientes] en su empaque primario y secundario, en una impresión indeleble, fácilmente legible y en un idioma apropiado para el país de venta o distribución gratuita.

Bajo estas observaciones, AMEEC sugiere no reformar el artículo 272 en los términos que plantea la iniciativa, o en todo caso, propone la siguiente redacción alterna:

Artículo 272.- *Los productos a los que se refiere este capítulo llevarán etiquetas que deberán cumplir con lo establecido en el artículo 210 de esta Ley y en su caso, instructivos de uso **y declaración de ingredientes** que deberán estar en idioma español, sin perjuicio de que se expresen además en otros idiomas o **utilizando nomenclaturas técnicas internacionales.***

Sexta. Igualmente con respecto a la reforma del artículo 272, CANIPEC considera que es importante conservar la esencia de la propuesta, buscando que en la declaración de ingredientes de cosméticos se utilicen las nomenclaturas

internacionales. Esto es debido a que las disposiciones mexicanas actuales constituyen una barrera para la importación y exportación de cosméticos.

Para fundamentar lo anterior, CANIPEC hizo llegar a esta Comisión dictaminadora, diversos oficios:

1. De CANIPEC a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER).
2. De la Asociación Europea de artículos Cosméticos, de Tocador y Perfumería (COLIPA), para la Dirección General de Comercio de la Unión Europea.
3. Del Servicio Comercial de la Embajada de los Estados Unidos de América, para la Dirección de Normalización de la Secretaría de Economía en México.
4. Del Departamento de Comercio Exterior del Ministerio de Economía en Chile, para la Dirección de Reglamentos y Normas de la Secretaría de Economía en México.
5. De la Cámara de la Industria Cosmética y de Aseo – Asociación de Empresarios de Colombia, para la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia.
6. De la Dirección General de Verificación y Vigilancia de la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), a la Dirección General de CANIPEC.

En los primeros cinco oficios se explica que la legislación mexicana establece que la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (NIIC) debe ser traducida al español para que estos productos sean comercializados en México. Esto constituye un obstáculo para arancelario, puesto que la NICC ha sido adoptada por la mayoría de los países en los cinco continentes. También constituye un problema nacional, puesto que la traducción de las etiquetas de cosméticos, al entrar y salir de nuestro país, implica una gran inversión. De esta manera, los oficios exhortan directa o indirectamente a las autoridades mexicanas, a revisar la legislación en la materia, específicamente la NOM-141-SSA1-1995 “Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados”.

En el quinto oficio, la PROFECO informa que no tiene objeción a la utilización de la NIIC en el etiquetado de cosméticos, siempre y cuando se incorpore información clara y adecuada con respecto a la cantidad, características, composición, calidad, precio y riesgos. PROFECO señala que para este efecto, deben ajustarse el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Bienes y Servicios, así como el numeral 4.4.2 de la NOM-141.

CANIPEC señala adicionalmente, que la reforma al artículo 272 de la Ley General de Salud es necesaria, para permitir posteriormente la modificación de estos ordenamientos.

Séptima. En reunión del equipo técnico de la Comisión de Salud, con varios subcomisionados de COFEPRIS, llevada a cabo el 4 de marzo de 2009, se estudiaron varias modificaciones, para dar viabilidad al proyecto de predictamen. En la reunión se expuso lo siguiente:

- Se considera procedente la modificación del término “productos de perfumería y belleza” por “productos cosméticos”. Esto afecta a los artículos 17 Bis, 194, 257, 269, 270, 286 y 414 Bis.
- Se propone modificar la redacción del artículo 269, para que la definición de productos cosméticos sea más general, concreta y para evitar ambigüedades.
- Se sugiere no adicionar el artículo 270 Bis, como establecía el predictamen, con fundamento en la existencia del “Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza”.
- Se sugiere no reformar el artículo 272, como establecía el predictamen, puesto que lo referente a la nomenclatura de productos no tienen lugar en la Ley General de Salud, sino que corresponde a las NOM.

Octava. Atendiendo de manera integral a los comentarios de CANIPEC, CANAJAD, AMEEC, el Departamento Jurídico de la Secretaría de Salud y COFEPRIS, con respecto a la iniciativa en estudio, esta Comisión dictaminadora resolvió hacer las siguientes modificaciones sobre el proyecto de decreto contenido en la iniciativa:

Se sustituye el término “productos de perfumería y belleza” por el término “productos cosméticos” en los artículos 17 Bis, 194, 257, 270 y 286 y 414 Bis, como lo propone originalmente la iniciativa, puesto que las Cámaras del ramo han hecho hincapié en la necesidad de actualizar este concepto, para armonizarlo con las disposiciones internacionales. Adicionalmente, el Departamento Jurídico y COFEPRIS manifestaron que esta modificación es jurídicamente procedente.

No se adiciona el artículo 83 Bis, como lo proponía la iniciativa, debido a lo expuesto más adelante.

COMISIÓN DE SALUD

Se reforma el artículo 269, para establecer una definición más concreta y general de productos cosméticos, tomando como base la definición internacional, pero atendiendo a las observaciones de COFEPRIS.

El artículo 270 no se reforma en los términos que plantea la iniciativa, puesto que ya existe el "Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza". Solamente se sustituye "productos de perfumería y belleza" por "productos cosméticos".

No se adiciona el artículo 270 Bis, tomando en consideración las observaciones de COFEPRIS y el Departamento Jurídico.

El primer párrafo del artículo 271 no se reforma como lo propone la iniciativa, debido a la importancia de su texto actual.

El segundo párrafo del mismo artículo no se reubica como 83 Bis, debido a que su colocación actual es adecuada al contexto del Título Décimo Segundo "Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación", Capítulo IX "Productos de Perfumería y Belleza". Adicionalmente, es importante conservar la redacción actual, para no causar confusión con respecto Decreto que adiciona un segundo párrafo al artículo 271, publicado en el Diario Oficial del 19 de junio de 2007.

Se reforma el artículo 272, con fundamento en los oficios enviados por CANIPEC, pero modificando la redacción, en atención a las observaciones de AMEEC.

No se adiciona el artículo 272 Bis, puesto que el Departamento Jurídico de la Secretaría y COFEPRIS coinciden en que estas modificaciones son redundantes, inapropiadas o corresponden a las Normas Oficiales Mexicanas, en vez de a la presente Ley.

En los artículos 270 y 414 Bis se sustituye el texto "acción o cualidad terapéutica" por "efecto terapéutico", en atención a las observaciones y sugerencias de redacción hechas por COFEPRIS.

Por lo anteriormente expuesto, los integrantes de la Comisión de Salud, ponemos a consideración de la asamblea el siguiente proyecto de:



COMISIÓN DE SALUD

DECRETO QUE REFORMA DIVERSOS ARTÍCULOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD PARA ACTUALIZAR EL MARCO APLICABLE A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS.

ÚNICO. Se reforman los artículos 17 Bis fracción II, 194 fracción I, 257 fracción X, 269, 270, 272, 286 y 414 Bis, todos de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 17 Bis. ...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos **cosméticos**; **productos de aseo**; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III a XIII. ...

Artículo 194. ...

...

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos **cosméticos**, **productos de aseo**, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II a III. ...

...

Artículo 257. ...

I a IX. ...

X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general en general, productos **cosméticos**, **productos de aseo**;

XI a XII. ...

Capítulo IX Productos Cosméticos

Artículo 269. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos **cosméticos aquellos productos, sustancias o formulaciones sin efecto terapéutico, destinadas a ser puestas en contacto con partes superficiales del cuerpo humano, o con los dientes y mucosas bucales, cuya función principal es mejorar la apariencia, perfumar, modificar olores corporales, limpiar o proteger, incluyendo los repelentes que se apliquen directamente a la piel.**

Artículo 270. No podrá atribuirse a los productos **cosméticos ningún efecto terapéutico**, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

Artículo 272. En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este Capítulo, además de lo establecido en el Artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables. **Únicamente para la declaración de ingredientes se utilizarán las nomenclaturas técnicas internacionales que determine la normatividad aplicable.**

Artículo 286. En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos **cosméticos**, **productos de aseo**, así como de las materias que se utilicen en su elaboración, el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.



COMISIÓN DE SALUD

Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos **cosméticos** que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido **cualquier efecto terapéutico**, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.

...

TRANSITORIOS

Primero. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Segundo. Las referencias que las disposiciones jurídicas o administrativas hagan a los productos de perfumería y belleza, se entenderán realizadas a los productos cosméticos. Asimismo, las disposiciones emitidas con anterioridad para los productos de perfumería y belleza mantendrán su vigencia.



COMISIÓN DE SALUD

5.2

PROYECTO DE DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA EL ARTÍCULO 38 DE LA LEY DE ASISTENCIA SOCIAL.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma el artículo 38 de la Ley de Asistencia Social, presentada por los Diputados Alejandro Landero Gutiérrez, María del Pilar Ortega Martínez y José Luis Espinosa Piña, del Grupo Parlamentario del PAN.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 14 de octubre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma el artículo 38 de la Ley de Asistencia Social, a cargo de los Diputados Alejandro Landero Gutiérrez, María del Pilar Ortega Martínez y José Luis Espinosa Piña, del Grupo Parlamentario del PAN.

Con fecha 18 de noviembre de 2008, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

La iniciativa con proyecto de decreto que se estudia tiene por objeto reformar la Ley de Asistencia Social para que el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia promueva acciones y programas que protejan el desarrollo de la familia,

con el fin de fortalecer y facilitar, entre otras cosas, la integración familiar, la lucha contra la violencia intrafamiliar y la conciliación entre la vida laboral y familiar.

Se busca que el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia no tenga solamente la función de asistencia social, sino que también sea la protección integral a la institución familiar, una de sus tareas primordiales.

III. CONSIDERACIONES

Comprendiendo la preocupación de los proponentes por promover y proteger el desarrollo de las familias, los diputados integrantes de esta Comisión dictaminadora hemos realizado un análisis a fondo de la propuesta, tomando como principales consideraciones las siguientes:

Primera. Coincidimos con la exposición de motivos de la Iniciativa en los siguientes argumentos:

La familia es el núcleo básico de la sociedad, por ello debe ser tarea de cualquier Estado protegerla, ya que cuidar su sano desarrollo es proteger a la sociedad misma.

Nuestro país está comprometido a proteger a la familia, puesto que adoptó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su artículo 16º reconoce a la familia como elemento natural y fundamental de la sociedad y la cual tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado. Asimismo, México firmó el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, que en su artículo 10º compromete a los Estados firmantes a conceder a la familia la más alta protección y asistencia posible.

La administración actual ha impulsado diversas acciones encaminadas al desarrollo, protección y organización de la familia, sin embargo las administraciones futuras no están obligadas a continuar con estas políticas.

Segunda. Analizando el ordenamiento que se pretende reformar, encontramos que la Ley de Asistencia Social ya contiene varias disposiciones encaminadas a promover el desarrollo integral de la familia. Las principales son:

***Artículo 4.-** Tienen derecho a la asistencia social los individuos y familias que por sus condiciones físicas, mentales, jurídicas, o sociales, requieran de servicios especializados para su protección y su plena integración al bienestar. [...]*

COMISIÓN DE SALUD

Artículo 5.- *La rectoría de la asistencia social pública y privada corresponde al Estado, el cual, en forma prioritaria, proporcionará servicios asistenciales encaminados al desarrollo integral de la familia, entendida como la célula de la sociedad que provee a sus miembros de los elementos que requieren en las diversas circunstancias de su desarrollo, y también a apoyar, en su formación y subsistencia, a individuos con carencias familiares esenciales no superables en forma autónoma.*

Artículo 12.- *Se entienden como servicios básicos de salud en materia de asistencia social los siguientes: [...]*

II. La promoción del desarrollo, el mejoramiento y la integración familiar; [...]

La Ley de Asistencia Social también señala en diversos artículos, que la Secretaría de Salud, el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia, así como los Sistemas para el Desarrollo Integral de la Familia Estatales, del Distrito Federal y Municipales, son los órganos encargados de vigilar el desarrollo integral de la familia.

De lo anterior se advierte que la Ley de Asistencia Social reconoce plenamente el derecho de las familias a la Asistencia Social, e instruye al Estado, en sus tres niveles de gobierno, a proporcionar de manera prioritaria, servicios asistenciales para el desarrollo integral de la familia.

Tercera. Además de la Ley de Asistencia Social, otros ordenamientos que promueven la protección y desarrollo de las familias son:

Ley General de Desarrollo Social:

Artículo 9. *Los municipios, los gobiernos de las entidades federativas y el Poder Ejecutivo Federal, en sus respectivos ámbitos, formularán y aplicarán políticas compensatorias y asistenciales, así como oportunidades de desarrollo productivo e ingreso en beneficio de las personas, familias y grupos sociales en situación de vulnerabilidad, destinando los recursos presupuestales necesarios y estableciendo metas cuantificables.*

Ley General de Salud:

Artículo 60.- *El sistema nacional de salud tiene los siguientes objetivos: [...]*

IV. *Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;*

IV Bis. *Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y comunidades indígenas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su participación y tomando en cuenta sus valores y organización social; [...]*

Artículo 61.- *La atención materno-infantil tiene carácter prioritario y comprende las siguientes acciones: [...]*

III. La promoción de la integración y del bienestar familiar. [...]

Artículo 65.- *Las autoridades sanitarias, educativas y laborales, en sus respectivos ámbitos de competencia, apoyarán y fomentarán: [...]*

II. *Las actividades recreativas, de esparcimiento y culturales destinadas a fortalecer el núcleo familiar y promover la salud física y mental de sus integrantes; [...]*

Ley del Seguro Social:

Artículo 209. [...]

El Instituto proporcionará atención a sus derechohabientes mediante servicios y programas de prestaciones sociales que fortalezcan la medicina preventiva y el autocuidado de la salud y mejoren su economía e integridad familiar. Para ello, fortalecerá la coordinación y concertación con instituciones de la Administración Pública Federal, Estatal y Municipal o con entidades privadas y sociales, que hagan posible su acceso a preferencias, prerrogativas y servicios que contribuyan a su bienestar. [...]

Artículo 210. *Las prestaciones sociales institucionales serán proporcionadas mediante programas de: [...]*

III. Mejoramiento de la calidad de vida a través de estrategias que aseguren costumbres y estilos de vida saludables, que propicien la equidad de género, desarrollen la creatividad y las potencialidades individuales, y fortalezcan la cohesión familiar y social; [...]

Artículo 240. *Todas las familias en México tienen derecho a un seguro de salud para sus miembros y para ese efecto, podrán celebrar con el Instituto Mexicano del Seguro Social convenio para el otorgamiento de las prestaciones en especie del seguro de enfermedades y maternidad, en los términos del reglamento respectivo.*

Ley General de Acceso de las Mujeres a una Vida Libre de Violencia:

Título II. Modalidades de la violencia

Capítulo I. De la violencia en el ámbito familiar

ARTÍCULO 7.- *Violencia familiar: Es el acto abusivo de poder u omisión intencional, dirigido a dominar, someter, controlar, o agredir de manera física, verbal, psicológica, patrimonial, económica y sexual a las mujeres, dentro o fuera del domicilio familiar, cuyo Agresor tenga o haya tenido relación de parentesco por consanguinidad o afinidad, de matrimonio, concubinato o mantengan o hayan mantenido una relación de hecho.*

De la anterior recopilación podemos concluir que en el ámbito legislativo federal ya están considerados diversos aspectos para promover el bienestar, desarrollo, cohesión y protección de las familias en los ámbitos de salud, seguridad social, desarrollo social y prevención de la violencia, facultando para ello a diversas instituciones que abarcan los tres órdenes de gobierno.

COMISIÓN DE SALUD

Cuarta. Con fecha 12 de enero de 2009, la Subsecretaría de Egresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público envió a esta Comisión dictaminadora su opinión institucional respecto a la iniciativa en estudio.

El oficio señala que la iniciativa podría generar un impacto (incremento) en el gasto. En consecuencia, se deben tener identificados los recursos presupuestarios con cargo a los cuales se realizarían las erogaciones que genere la iniciativa.

En caso de ser dictaminada favorablemente, la Secretaría considera necesario realizar una evaluación del impacto presupuestario, y en su caso, la Cámara de Diputados deberá aprobar una fuente de ingresos que no provenga del endeudamiento, con cargo a la cual puedan cubrirse los gastos respectivos.

Quinta. Con fecha 30 de enero de 2009, la Unidad de Enlace Legislativo de la Secretaría de Gobernación envió a esta Comisión dictaminadora su opinión institucional al respecto de la iniciativa que se estudia.

La Secretaría se manifiesta a favor de la iniciativa, citando los tratados internacionales relativos al desarrollo de la familia, de los cuales México forma parte, como la Declaración de Copenhague sobre Desarrollo Social, el Protocolo de San Salvador y la Convención Internacional sobre la Protección de los Derechos de todos los Trabajadores Migratorios y de sus Familiares.

Asimismo, la Secretaría señala que la protección familiar ya está considerada en los artículos 4, 5, 12 y 26 de la propia Ley de Asistencia Social. La redacción sugerida por la Secretaría es la siguiente:

Artículo 28. *El Organismo será el coordinador del Sistema y tendrá las siguientes funciones:*

a) a c)

d) Promover acciones y programas que protejan el desarrollo de la familia, con el fin de fortalecer y facilitar, entre otras cosas, la integración familiar, la lucha contra la violencia familiar y la armonización entre la vida laboral y familiar.

Esta Comisión dictaminadora concluye que el objeto de la iniciativa que se estudia, ya se encuentra cubierto, e incluso superado, aún con la redacción propuesta por la Secretaría de Gobernación; y reformar la Ley podría generar un impacto presupuestario no previsto en la iniciativa.



COMISIÓN DE SALUD

La preocupación de los promoventes, de que las administraciones futuras no continuarán con las políticas actuales en torno al desarrollo familiar, ya queda atendida, puesto que el marco legislativo vigente instruye al Estado a promover el desarrollo integral de la familia, a través de diversas autoridades en los tres órdenes de gobierno.

Por las consideraciones anteriormente expuestas, los integrantes de la Comisión de Salud ponemos a consideración de la Asamblea el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO.- Se desecha la Iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 28 de la Ley de Asistencia Social.

SEGUNDO.- Archívese como asunto total y definitivamente concluido.



COMISIÓN DE SALUD

5.3

OPINIÓN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA EL ARTÍCULO 22 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fue turnada para su estudio y opinión la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma el artículo 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, presentada por el diputado Francisco Antonio Fraile García, del Grupo Parlamentario del PAN.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39, 44 y 45 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 65, 66, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión de Salud emite la presente Opinión sobre la Iniciativa referida, bajo los siguientes:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 30 de octubre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma el artículo 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a cargo del diputado Francisco Antonio Fraile García, del Grupo Parlamentario del PAN.

Con fecha 25 de noviembre de 2008, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Puntos Constitucionales, con opinión de las Comisiones de Salud y de Equidad y Género.

II. CONTENIDO

La iniciativa con proyecto de decreto que se estudia tiene por objeto establecer el Derecho a la vida humana, desde el momento de la concepción hasta la muerte. El proyecto de decreto en cuestión adiciona un párrafo primero al artículo 22 constitucional, para quedar como sigue:

Artículo 22. *Toda persona tiene derecho a la vida desde el momento de la concepción y hasta la muerte natural. La vida del ser humano estará*

protegida por el Estado –federación, estados, Distrito Federal y municipios– y por la ley.

...
...
...
...

III. CONSIDERACIONES

Comprendiendo la preocupación del proponente por dar certeza jurídica al respeto a la vida humana, los diputados integrantes de la Comisión de Salud hemos realizado un análisis a fondo de la propuesta, tomando como principales consideraciones las siguientes:

Primera. Coincidimos con los siguientes puntos contenidos en la exposición de motivos de la iniciativa que se estudia:

Biológicamente, la vida humana inicia en el momento de la concepción, y como producto de este evento surge un sujeto de derecho: el concebido.

Los derechos humanos del concebido son una vertiente de los derechos humanos universales; conceptualizan las prerrogativas más elementales que posee una persona desde su concepción.

El Código Civil Federal reconoce la protección legal del individuo concebido, como se advierte en su artículo 22:

La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por el nacimiento y se pierde por la muerte; pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo la protección de la ley y se le tiene por nacido para los efectos declarados en el presente Código.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos señala en su Artículo 3:

Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establece lo siguiente en su artículo 6, primer párrafo:

El derecho a la vida es inherente a la persona humana. Este derecho estará protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de la vida arbitrariamente.

La Convención Americana de Derechos Humanos, ratificada por México en 1981, establece lo siguiente en el primer párrafo de su artículo 4 (Derecho a la vida):

Toda persona tiene derecho a que se respete su vida. Este derecho estará protegido por la ley y, en general, a partir del momento de la concepción. Nadie puede ser privado de la vida arbitrariamente.

Segunda. El proponente argumenta que la interpretación sistemática de los ordenamientos y tratados citados en la exposición de motivos, permite concluir que el derecho a la vida, y todos los derechos derivados de él, deben aplicarse sin lugar a discrecionalidad, siendo incompatibles con situaciones como la aplicación de la pena de muerte y la interrupción legal del embarazo.

Por otra parte, es importante resaltar que los ordenamientos y tratados revisados, no son concluyentes con respecto a la controversia sobre la pena de muerte y la interrupción del embarazo, dejando un margen de discrecionalidad, que debe resolverse en los ordenamientos específicos sobre estos temas.

También es importante señalar que el término “Derechos humanos del concebido” no figura en la legislación de orden federal, ni en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, sino que se trata de una vertiente apoyada principalmente por organizaciones religiosas de todo el mundo.

La exposición de motivos de la iniciativa que se estudia también señala que diversos países incorporan el derecho a la vida en su Constitución; sin embargo, el alcance de este precepto se define en ordenamientos de menor jerarquía.

En consecuencia, para dictaminar la iniciativa que se estudia, es necesario tener claro el alcance de la inclusión del Derecho a la vida en el texto constitucional, así como su afectación sobre los ordenamientos de menor jerarquía.

Tercera. En el ámbito específico de Salud, la inclusión del Derecho a la vida en el texto constitucional, con la redacción que propone la iniciativa, no contraviene ni modifica la aplicación de las disposiciones vigentes en la Ley General de Salud, además de ser compatible con los tratados internacionales de los que México forma parte.

Por otro lado, el artículo 133 de nuestra Carta Magna señala que *“todos los Tratados celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con*



COMISIÓN DE SALUD

aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión', de modo que el Derecho a la Vida forma parte de la legislación vigente que debe observarse en nuestro país.

En este orden de ideas, la Comisión de Salud considera que incluir el concepto de Derecho a la vida en el texto constitucional no representa ningún aporte nuevo a la legislación, ni tampoco resuelve la controversia existente en los temas como pena de muerte e interrupción legal del embarazo.

Por las consideraciones anteriormente expuestas, la Comisión de Salud emite la siguiente:

OPINIÓN

NO ES DE APROBARSE la Iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 22 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.



COMISIÓN DE SALUD

5.4

PROYECTO DE DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA LA FRACCIÓN XXI DEL ARTÍCULO 3º DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma la fracción XXI del artículo 3º de la Ley General de Salud, presentada por los Diputados José Gildardo Guerrero Torres, Éctor Jaime Ramírez Barba, José Antonio Muñoz Serrano y Jorge Quintero Bello, del Grupo Parlamentario del PAN; Beatriz Manrique Guevara, del Grupo Parlamentario del PVEM y Juan Abad de Jesús, del Grupo Parlamentario de Convergencia.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 9 de diciembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma la fracción XXI del artículo 3º de la Ley General de Salud, a cargo de los Diputados José Gildardo Guerrero Torres, Éctor Jaime Ramírez Barba, José Antonio Muñoz Serrano y Jorge Quintero Bello, del Grupo Parlamentario del PAN; Beatriz Manrique Guevara, del Grupo Parlamentario del PVEM y Juan Abad de Jesús, del Grupo Parlamentario de Convergencia.

Con fecha 11 de diciembre de 2008, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

La iniciativa con proyecto de decreto que se estudia, tiene por objeto reformar la Ley General de Salud para establecer como materia de salubridad general la prevención, orientación, control y vigilancia de las enfermedades y accidentes atribuibles al consumo de alcohol. La fracción que se pretende reformar, actualmente establece que el Programa contra el alcoholismo es materia de salubridad general, sin dar mayores detalles.

La reforma propuesta se fundamenta en que es prioritario proteger la salud pública y el bienestar social, y que el daño que causa el consumo excesivo de alcohol, se encuentra plenamente comprobado a través de diversas evidencias científicas.

III. CONSIDERACIONES

Comprendiendo la preocupación de los proponentes por fortalecer el marco legislativo referente al combate al alcoholismo, los diputados integrantes de esta Comisión dictaminadora hemos realizado un análisis a fondo de la propuesta, tomando como principales consideraciones las siguientes:

Primera. Coincidimos con la exposición de motivos de la Iniciativa en los siguientes argumentos:

Se ha comprobado que el consumo de alcohol puede causar muerte prematura, enfermedad y discapacidad, así como accidentes, violencia y daños intencionales y no intencionales, tanto a los consumidores como a terceras personas.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, todo ser humano tiene derecho a disfrutar de los niveles de salud más elevados, sin distinción de raza, religión, creencia política o condición social o económica. Asimismo, el Código Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966, establece el derecho de todos a disfrutar de los niveles de salud física y mental más elevados. En el mismo sentido, la declaración de Estocolmo de 2001, de la Organización Mundial de la Salud, establece que las políticas de salud pública sobre el alcohol deben ser formuladas sobre la base de intereses de salud pública, sin interferencias de intereses comerciales.

De acuerdo a la fracción XVI del artículo 73 de nuestra Carta Magna, el Congreso de la Unión está facultado para legislar en materia de salubridad. Asimismo, el artículo 117 faculta al Congreso a combatir el alcoholismo.

Segunda. La Secretaría de Salud, en su Programa Institucional 2007-2012, señala que el alcoholismo es uno de los principales Riesgos para la Salud, teniendo las siguientes características:

El consumo de alcohol se asocia a un número considerable de enfermedades y traumatismos, dentro de los que destacan la cirrosis hepática y los accidentes de tránsito. En México el alcohol es, con mucho, el principal factor de riesgo para muerte prematura en hombres; 11% de las defunciones de varones en el país están asociadas a su consumo.

Es importante señalar que cierto tipo de patrón de consumo es el que resulta particularmente riesgoso. En México una alta proporción de los bebedores consume alcohol con poca frecuencia pero en gran cantidad, patrón que se califica como de alto riesgo. Este patrón está diferenciado por sexo; se presenta en 44% de los hombres y sólo en 9% de las mujeres bebedoras.

El peso relativo del alcohol como factor de riesgo es mayor en la región sur-sureste del país. En Oaxaca, por ejemplo, 15% de las muertes en hombres se asocian a su consumo, contra sólo 8.3% en Nuevo León.

En 2005 ocurrieron en el país 27,584 muertes por enfermedades crónicas del hígado. La mayor parte de estas muertes se debe a cirrosis hepática (85%), que está fuertemente asociada al consumo de alcohol. Las tasas de mortalidad por esta causa son mayores en los hombres que en las mujeres. Sin embargo, entre 2000 y 2005, la mortalidad por cirrosis entre las mujeres creció 3%, mientras que en los hombres presentó una reducción neta de dos puntos porcentuales. Las entidades federativas con las tasas estandarizadas más altas de mortalidad por cirrosis hepática tanto en mujeres como en hombres son Puebla, Hidalgo y Yucatán.

Alrededor de 50% de los accidentes vehiculares con víctimas mortales se asocian al consumo de alcohol; así pues, el alcohol es el principal responsable de las muertes masculinas en el país.

Con base en estos datos, la Secretaría de Salud definió las siguientes estrategias relacionadas con el combate al alcoholismo:

- Fortalecer las acciones regulatorias de la publicidad de productos de tabaco y bebidas de contenido alcohólico

- Fortalecer las políticas de atención contra las adicciones causadas por el abuso en el consumo de alcohol, tabaco, y drogas ilegales y médicas no prescritas

La iniciativa en estudio tiene relación directa con la atención integral al alcoholismo, de manera que constituye un apoyo para cumplir con las estrategias establecidas en el Programa Institucional de la Secretaría.

Tercera. Además de los problemas de salud antes expuestos que conlleva el consumo del alcohol, habría que agregar que el Estudio Internacional sobre Género, Alcohol, y Cultura (Proyecto Genacis), reveló que alrededor del 50% de los casos de violencia doméstica están vinculados al consumo del alcohol, porque existe una asociación negativa entre el abuso de este y la calidad de la relación de pareja.

El Instituto Suizo para la Prevención del Alcohol y los problemas de Drogas (SIPA), sostiene que la presencia del alcohol en el escenario de las agresiones es muy elevada en situaciones de malos tratos, ya que cerca de la mitad de las personas involucradas en agresiones 47%, había estado bebiendo con anterioridad de los hechos. De ese 47% de personas involucradas 25% fueron los agresores; 16.7% tanto el agresor como la víctima y en un 3.5% únicamente la víctima había ingerido bebidas alcohólicas.

Lo anterior, es en gran medida consecuencia de los efectos inmediatos del consumo de esta sustancia, es decir agresividad, prepotencia, exaltación del ánimo, mayor seguridad, disminución de las inhibiciones, entre otros.

Cuarta. Los legisladores proponentes consideran que se debe hacer la siguiente reforma en el texto de la Ley General de Salud:

Ley General de Salud	Proyecto de decreto
<p>Artículo 3º.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. a XX. ...; XXI. El Programa contra el alcoholismo; XXII. a XXXI. ...</p>	<p>Artículo 3º.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. a XX. ...; XXI. La prevención, orientación, control y vigilancia de las enfermedades y accidentes atribuibles al consumo de alcohol, así como el Programa contra el alcoholismo; XXII. a XXXI. ...</p>



COMISIÓN DE SALUD

Esta Comisión dictaminadora coincide con los proponentes, puesto que los datos y argumentos anteriormente señalados indican que es necesario reforzar nuestra legislación en materia de alcoholismo y sus implicaciones en el ámbito de salud.

Por lo anteriormente expuesto, los integrantes de la Comisión de Salud, ponemos a consideración de la asamblea el siguiente proyecto de:

DECRETO QUE REFORMA LA FRACCIÓN XXI DEL ARTÍCULO 3º DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforma la fracción XXI del artículo 3º de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 3º.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. a XX. ...;

XXI. La prevención, orientación, control y vigilancia de las enfermedades y accidentes atribuibles al consumo de alcohol, así como el Programa contra el alcoholismo.

XXII. a XXXI. ...

TRANSITORIOS

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

5.5

PROYECTO DE DICTAMEN NEGATIVO QUE EMITEN LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE EDUCACIÓN PÚBLICA Y SERVICIOS EDUCATIVOS, RESPECTO A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD Y DE LA SEP LA NORMA OFICIAL MEXICANA SOBRE EL PESO MÁXIMO DEL MATERIAL ESCOLAR QUE PORTAN DIARIAMENTE LOS NIÑOS DE LOS NIVELES BÁSICOS DEL SISTEMA EDUCATIVO NACIONAL.

HONORABLE ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Educación Pública y Servicios Educativos de la LX Legislatura les fue turnada para su estudio y dictamen la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Ejecutivo Federal a emitir a través de la Secretaría de Salud y de la SEP la Norma Oficial Mexicana sobre el peso máximo del material escolar que portan diariamente los niños de los niveles básicos del sistema educativo nacional, presentada por la diputada Silvia Luna Rodríguez, del Grupo Parlamentario de Nueva Alianza.

Las Comisiones Unidas, con fundamento en las atribuciones que les otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 6 de noviembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Ejecutivo Federal a emitir a través de la Secretaría de Salud y de la SEP la Norma Oficial Mexicana sobre el peso máximo del material escolar que portan diariamente los niños de los niveles básicos del sistema educativo nacional, a cargo de la diputada Silvia Luna Rodríguez, del Grupo Parlamentario de Nueva Alianza.

En la misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada proposición a las Comisiones Unidas de Salud y de Educación Pública y Servicios Educativos para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

El Punto de acuerdo que se estudia contiene los siguientes resolutivos:

Primero. *Se exhorta al Ejecutivo federal a emitir a través de las Secretarías de Salud, y de Educación Pública la norma oficial mexicana con objeto de establecer los criterios de peso que debe tener el material educativo, portado diariamente por los niños que cursan los niveles básicos del sistema educativo nacional, a fin de evitar la pérdida del equilibrio estático y dinámico entre la forma, la estructura y la función del sistema neuro-músculo-esquelético.*

Segundo. *Se exhorta a la Subsecretaría de Educación Básica de la Secretaría de Educación Pública a efecto de que la Dirección General de Materiales Educativos desagregue en publicaciones bimestrales el material educativo correspondiente a un ciclo escolar, a fin de evitar la pérdida del equilibrio estático y dinámico entre la forma, la estructura y la función del sistema neuro-músculo-esquelético, a fin de prevenir el problema de salud detectado en los alumnos de educación básica y evitar la carga de materiales y útiles escolares con sobrepeso.*

Tercero. *Se exhorta a las instituciones educativas, en los tres órdenes de gobierno, a formular un llamado de alerta y a implantar campañas informativas en las escuelas de educación básica que vayan dirigidas a maestros, a padres de familia y a alumnos a fin de evitar el sobrepeso de las mochilas que se cargan diariamente.*

III. CONSIDERACIONES

Primera. Las Comisiones Unidas coinciden con los siguientes argumentos de la exposición de motivos que dio origen a la proposición que se estudia:

Se ha reportado que los escolares que cargan mochilas de peso elevado presentan problemas de espalda, que van desde síntomas dolorosos, contracturas y fatiga muscular hasta mayor predisposición a diversas deformidades de la columna y los huesos de la espalda, así como alteraciones nerviosas y musculares. En México se reporta que algunos niños cargan mochilas de hasta 12 kg, por un tiempo de hasta 2 horas diarias, con consecuencias severas para su salud.

En países como Italia, Francia y Estados Unidos se han tomado medidas para prevenir que los estudiantes carguen demasiado; por ejemplo:

- Crear nuevas opciones de transporte de útiles escolares
- Obligar a las escuelas a tener armarios disponibles, para que los estudiantes no carguen todos sus materiales.
- Promover el material multimedia y los libros de texto ligeros.
- Establecer un peso máximo para las mochilas, en proporción al peso del estudiante.

La NOM-009-SSA2-1993 "Para el fomento de la salud del escolar", contribuye a dar respuesta a la problemática de salud de los escolares, dentro de la orientación de la atención primaria de la salud y del derecho constitucional de la protección de la salud, así como del compromiso de México de atender prioritariamente a la niñez.

Segunda. De acuerdo a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las Normas Oficiales Mexicanas deben cumplir con lo siguiente:

Artículo 41.- Las normas oficiales mexicanas deberán contener:

- I. La denominación de la norma y su clave o código, así como las finalidades de la misma conforme al artículo 40;*
- II. La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo precedente;*
- III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad;*
- IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo;*
- V. Los datos y demás información que deban contener los productos o, en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;*
- VI. El grado de concordancia con normas y lineamientos internacionales y con las normas mexicanas tomadas como base para su elaboración;*
- VII. La bibliografía que corresponda a la norma;*
- VIII. La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias; y*
- IX. Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma.*

Siguiendo esta disposición, la creación de una NOM para "establecer los criterios de peso que debe tener el material educativo, portado diariamente por los niños que cursan los niveles básicos del sistema educativo nacional, a fin de evitar la

pérdida del equilibrio estático y dinámico entre la forma, la estructura y la función del sistema neuro-músculo-esquelético, no podría cumplir con la fracción III, puesto que el objeto que se regula (peso del material educativo) no es directamente proporcional a la finalidad de la NOM (evitar alteraciones neuro-músculo-esqueléticas en los estudiantes).

Se advierte que esta finalidad es resultado de múltiples factores, entre los cuales está el límite del peso de los materiales educativos, pero también depende de otros factores que pueden ser más determinantes, como la disponibilidad de armarios o los medios alternativos de transporte.

La NOM que se propone tampoco podría cumplir con las fracciones IV y VIII, puesto que es técnicamente imposible establecer métodos de prueba para garantizar que cada estudiante está cargando diariamente una cantidad de material escolar menor al 15% de su peso. Adicionalmente, la vigilancia para el cumplimiento de la NOM exigiría una labor ardua y constante de la autoridad encargada.

Bajo este razonamiento, se considera inviable el primer resolutivo del punto de acuerdo que se estudia.

Tercera. La propuesta del segundo resolutivo, consistente en desagregar el material educativo de un ciclo escolar en publicaciones bimestrales, es un asunto que tendría que evaluarse con cuidado, puesto que conlleva un impacto presupuestario derivado de los gastos adicionales en empastado y encuadernación de libros.

Asimismo, la Secretaría de Educación Pública está impulsando cada vez más los materiales educativos electrónicos, con lo cual se evita la impresión de textos, especialmente los de gran volumen y peso.

Adicionalmente, la SEP ya cuenta con un procedimiento específico para la mejora de los libros de texto. De acuerdo al artículo 30 del Reglamento Interior de la SEP, la Dirección General de Materiales Educativos cuenta entre sus atribuciones proponer normas, criterios y estándares de calidad para la producción, selección, distribución y uso pedagógico de los materiales educativos y otros auxiliares didácticos, curriculares y complementarios para la educación inicial, especial y básica en sus diferentes niveles y modalidades, con objeto de apoyar el trabajo de los maestros y los alumnos, tomando en consideración los resultados de las



COMISIÓN DE SALUD

evaluaciones educativas, las observaciones de las autoridades educativas locales, las escuelas y los sectores sociales involucrados en el desarrollo educativo.

En este orden de ideas, se considera inviable el segundo resolutivo del punto de acuerdo que se estudia.

Cuarta. El tercer resolutivo del punto de acuerdo pretende lanzar un llamado de alerta y campañas informativas dirigidas a maestros, alumnos y padres de familia, para evitar el sobrepeso de las mochilas.

Cabe mencionar que el Instituto Mexicano del Seguro Social menciona en su boletín del 28 de mayo de 2008, que son varias las causas por las que los niños presentan mala postura y lumbalgia; una causa es la carga de mochilas pesadas, pero la mala postura también puede deberse a sentarse de forma incorrecta en las bancas escolares o al ver televisión (con los pies hacia adentro o sentado sobre las piernas) y hacerlo por varias horas o usar calzado incómodo que apriete los dedos.

En este sentido, el IMSS ha colaborado con instituciones educativas para realizar campañas de prevención de la mala postura en todas sus formas, así como brindar terapia de rehabilitación a los niños afectados.

De esta manera, se considera atendido el tercer resolutivo del punto de acuerdo que se estudia.

Por las consideraciones anteriormente expuestas, los integrantes de las Comisiones Unidas de Salud y de Educación Pública y Servicios Educativos, ponemos a consideración de la Asamblea el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO.- Se desecha la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Ejecutivo Federal a emitir a través de la Secretaría de Salud y de la SEP la Norma Oficial Mexicana sobre el peso máximo del material escolar que portan diariamente los niños de los niveles básicos del sistema educativo nacional.

SEGUNDO.- Archívese como asunto total y definitivamente concluido.



COMISIÓN DE SALUD

5.6

PROYECTO DE DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A DOS PROPOSICIONES CON PUNTO DE ACUERDO RELATIVAS A LA ARTRITIS REUMATOIDE.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fueron turnadas para su estudio y dictamen las siguientes Proposiciones con punto de acuerdo:

- Para incorporar la artritis reumatoide juvenil al conjunto de intervenciones del Seguro Médico para una Nueva Generación.
- Por el que se exhorta a la Secretaría de Salud para elaborar un programa de atención integral para la artritis reumatoide.

Ambas proposiciones fueron presentadas por los diputados Éctor Jaime Ramírez Barba, José Antonio Muñoz Serrano, Adriana Rebeca Vieyra Olivares, Efraín Arizmendi Uribe, María Mercedes Corral Aguilar, Jorge Quintero Bello, Beatriz Eugenia García Reyes, Ángel Humberto García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández, José Ignacio Alberto Rubio Chávez y María Gloria Guadalupe Valenzuela García, todos del Grupo Parlamentario del PAN.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 12 de noviembre de 2008 se presentaron ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, las proposiciones con punto de acuerdo:

- Para incorporar la artritis reumatoide juvenil al conjunto de intervenciones del Seguro Médico para una Nueva Generación.

COMISIÓN DE SALUD

- Por el que se exhorta a la Secretaría de Salud para elaborar un programa de atención integral para la artritis reumatoide.

Ambas proposiciones fueron presentadas por los diputados Éctor Jaime Ramírez Barba, José Antonio Muñoz Serrano, Adriana Rebeca Vieyra Olivares, Efraín Arizmendi Uribe, María Mercedes Corral Aguilar, Jorge Quintero Bello, Beatriz Eugenia García Reyes, Ángel Humberto García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández, José Ignacio Alberto Rubio Chávez y María Gloria Guadalupe Valenzuela García, todos del Grupo Parlamentario del PAN.

Con fecha 9 de diciembre de 2008, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó las mencionadas proposiciones a la Comisión de Salud, para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

La proposición con punto de acuerdo para incorporar la artritis reumatoide juvenil al conjunto de intervenciones del Seguro Médico para una Nueva Generación, contiene los siguientes resolutivos:

Primero. *Se exhorta al Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud para la inclusión de la Artritis Reumatoide Juvenil en las Reglas de Operación 2009 del Seguro Médico para una Nueva Generación.*

Segundo. *Se exhorta al Consejo de Salubridad General a que incorpore la atención de la artritis reumatoide juvenil dentro de las intervenciones del Seguro Médico para una Nueva Generación.*

Tercero. *Se instruya a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, para que los niños que padezcan artritis reumatoide juvenil y se encuentren afiliados al Seguro Médico para una Nueva Generación, tengan en todo momento garantizado los medicamentos correspondientes para una atención integral.*

Cuarto. *Se exhorta a la Comisión a definir tratamientos y medicamentos que ocasionan Gastos Catastróficos a que incorpore tratamientos biológicos para el tratamiento de la artritis reumatoide juvenil, para que el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos considere el financiamiento a todos los niños candidatos a estas terapias que se encuentren afiliados al Sistema de Protección Social en Salud.*

COMISIÓN DE SALUD

La proposición con punto de acuerdo por el que se exhorta a la Secretaría de Salud para elaborar un programa de atención integral para la artritis reumatoide, contiene los siguientes resolutivos:

Primero. *Se exhorta a la Secretaría de Salud a que presente los avances del Programa Especial para la atención a la artritis reumatoide.*

Segundo. *Se solicita a la Secretaría de Salud que programe y dé a conocer entre otras medidas de prevención y promoción de salud las acciones de: capacitación a personal médico y profesionales de la salud respecto a la detección oportuna de las enfermedades reumáticas; medidas de referencia y contra referencia para canalizar a tratamiento con especialista los pacientes con artritis reumatoide.*

Tercero. *Se exhorta a la Comisión Nacional de Protección en Salud a que evalúe las medidas para facilitar la implementación del Programa Específico para la atención integral de la artritis reumatoide.*

III. CONSIDERACIONES

Primera. Esta Comisión dictaminadora coincide con los siguientes argumentos de englobados en la exposición de motivos de ambas Proposiciones:

La artritis reumatoide tradicionalmente se asocia a personal adultas; sin embargo recientemente se ha presentado de manera cada vez más frecuente en niños, en la enfermedad conocida como artritis reumatoide juvenil o artritis idiopática juvenil (AIJ).

Esta enfermedad afecta a uno de cada mil niños, y si no se trata oportunamente, puede afectar el desarrollo de los huesos de la persona. Actualmente ya existen las terapias y medicamentos que previenen la destrucción ósea y de las articulaciones, evitando así la discapacidad permanente del niño afectado.

Un gran avance en la atención médica es que ahora los menores afiliados al Seguro Médico para una Nueva Generación tienen garantizado el derecho a la atención de primer nivel y especializada. Sin embargo, es necesario seguir promoviendo mejoras en la atención de este padecimiento, incorporando la artritis reumatoide juvenil dentro del catálogo de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos en la niñez.

En los Foros sobre Artritis Reumatoide, organizados por la LX Legislatura de la Cámara de Diputados se concluyó que es necesario solicitar a la Secretaría de Salud, los avances del Programa de atención a la artritis reumatoide, el cual es necesario para fortalecer la infraestructura, capacitación de recursos humanos, mejorar el diagnóstico, contar con un registro de pacientes, revisar y actualizar los tratamientos de esta enfermedad.

Segunda. El Programa Nacional de Salud 2007-2012 señala que la osteo-artritis es responsable de un 2.3% de años de vida saludable (AVISA) perdidos en la población femenina, colocándose en la sexta mayor causa de AVISA perdidos. En la población masculina, la artritis no se encuentra dentro de las 10 mayores causas de AVISA perdidos.

A pesar de los datos anteriores, aún no existe en nuestro país un Programa gubernamental específico para la atención de la artritis. Los programas especializados en este padecimiento son impulsados principalmente por organizaciones civiles y empresas farmacéuticas.

Mientras tanto, otros países sí cuentan con programas gubernamentales para atención de la artritis. Por ejemplo, en Estados Unidos, el gobierno ha creado Centros para la Atención de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud; estos centros manejan un programa específico sobre artritis.

Como otro ejemplo, en Brasil la Declaración SAS/MS n° 865, del 5 de noviembre de 2002 del Ministerio de Salud, establece el Protocolo Clínico y Directrices Terapéuticas para la Artritis Reumatoide.

En este sentido, es evidente que en nuestro país se necesitan mayores medidas y acciones gubernamentales para atención de la artritis.

Tercera. La Comisión Nacional de Protección Social en Salud analizó las proposiciones que se estudian en el presente dictamen. Con fecha 14 de enero de 2009, las observaciones de la Comisión fueron enviadas a la Dirección de Vinculación y Participación Social de la Secretaría de Salud, la cual a su vez, envió una copia a esta Comisión dicataminadora. El contenido de dichos documentos señala lo siguiente:

Con respecto al primer punto de acuerdo, en lo relativo a medicamentos, se menciona que la intervención 118 del Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES), denominado "Diagnóstico y Tratamiento de Artritis Reumatoide",

incluye diversos medicamentos para tratamiento de primera y segunda línea de la enfermedad.

Las Reglas de Operación 2009 del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación (SMNG), indican que los menores afiliados al SMNG tendrán derecho a atención médica, medicamentos e insumos de salud para los padecimientos que afectan a menores de 5 años de acuerdo a la lista de intervenciones cubiertas por el SMNG descritas en el Anexo I de las Reglas de Operación en mención. Cuando las intervenciones no estén consideradas en el Anexo I, la Comisión estará facultada para determinar si son elegibles de cubrirse con el SMNG y el monto de la tarifa a cubrir por cada uno de los eventos.

Las intervenciones, tratamientos, medicamentos y materiales asociados a las enfermedades cubiertas por el SMNG serán responsabilidad exclusiva de esta Comisión en lo que a su competencia se circunscribe, con independencia de lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.

En virtud de lo anterior, cuando la atención de los enfermos requiera medicamentos asociados a la intervención 118 del CAUSES, ésta deberá financiarse a través de los recursos transferidos para tal efecto. Si por el contrario, el manejo necesita medicamentos modificadores de la enfermedad o biológicos, y éstos están incluidos en el cuadro básico de insumos del Sector Salud, podrán ser cubiertos con recursos del programa SMNG, dando cumplimiento a las Reglas de Operación.

Con respecto al Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, el Consejo de Salubridad General ha aprobado el Manual para la Priorización de Enfermedades e Intervenciones que Ocasionan Gastos Catastróficos, por lo que la inclusión de tratamientos biológicos para niños no beneficiarios del programa SMNG con artritis reumatoide juvenil, para ser financiados a través del Fondo, deberá realizarse aplicando los procedimientos contenidos en el referido manual.

Por último, con respecto al segundo punto de acuerdo, la Comisión Nacional de Protección Social en Salud señala que el CAUSES 2008 ya contempla la intervención número 80 "Diagnóstico y tratamiento de la osteoartritis" y la número 118 "Diagnóstico y tratamiento de artritis reumatoide"; ambas incluyen los exámenes de laboratorio y medicamentos necesarios para su manejo.

Sin embargo, es importante señalar que de acuerdo a la redacción actual de dichas intervenciones deja fuera a varios tipos de artritis, entre ellas la "Artritis



COMISIÓN DE SALUD

Reumatoide Juvenil”, por lo que se establecerán las acciones correspondientes para efectuar el estudio de costeo necesario y definir la factibilidad de ampliar la cobertura de intervenciones del CAUSES.

Cuarta. En atención a las observaciones emitidas por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, consideramos que es importante modificar la redacción de las proposiciones estudiadas, para hacer las precisiones necesarias y eliminar los asuntos que ya están atendidos, como la garantía de existencia de medicamentos para tratamiento de la artritis reumatoide.

Así pues, las proposiciones deben resumirse a dos resolutivos. Uno referente a la inclusión de la artritis reumatoide juvenil en el CAUSES y el FPGC; y otro referente al Programa Especial para la atención de la artritis reumatoide.

Por las consideraciones anteriormente expuestas, los integrantes de la Comisión de Salud ponemos a consideración de la Asamblea el siguiente:

PUNTO DE ACUERDO

PRIMERO.- Se exhorta a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud a estudiar la factibilidad de incorporar la artritis reumatoide juvenil dentro del Catálogo Universal de Servicios de Salud, así como en el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, aplicando los procedimientos del Manual para la Priorización de Enfermedades, de dicho Fondo.

SEGUNDO.- Se exhorta a la Secretaría de Salud a presentar a la brevedad, los avances del Programa Especial para la atención de la artritis reumatoide, incluyendo las medidas para fortalecer la infraestructura, capacitación de recursos humanos, mejorar el diagnóstico, contar con un registro de pacientes, revisar y actualizar los tratamientos de esta enfermedad.



COMISIÓN DE SALUD

5.7

PROYECTO DE DICTAMEN NEGATIVO QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL A INHIBIRSE DE COMPRAR LOS SUMINISTROS PARA DIÁLISIS PROPORCIONADOS POR LA EMPRESA LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fue turnada para su estudio y dictamen la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Instituto Mexicano del Seguro Social a inhibirse de comprar los suministros para diálisis proporcionados por la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., presentada por el Diputado José Luis Aguilera Rico, del Grupo Parlamentario de Convergencia.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 11 de diciembre de 2008 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Instituto Mexicano del Seguro Social a inhibirse de comprar los suministros para diálisis proporcionados por la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., a cargo del Diputado José Luis Aguilera Rico, del Grupo Parlamentario de Convergencia.

En la misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada proposición a la Comisión de Salud y a la Comisión de Seguridad, no como Comisiones Unidas, sino mediante oficios independientes. De esta manera, cada Comisión hizo su estudio y dictamen, por separado.

II. CONTENIDO

El promovente fundamenta la Proposición en los siguientes argumentos:

Durante el año 2008 se presentaron varios casos de enfermos renales atendidos por el IMSS, que tuvieron complicaciones con su equipo de hemodiálisis, algunas de las cuales condujeron a la desafortunada muerte de algunos pacientes, al parecer debido a la baja calidad del equipo y materiales, provistos al Instituto por la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V. (Pisa Farmacéutica Mexicana).

La organización Grupo Renal, A.C. ha denunciado y recopilado pruebas de la situación que sufren los derechohabientes afectados, y en consecuencia solicita una auditoría, para sancionar a las autoridades del IMSS, Secretaría de Salud y Secretaría de la Función Pública, que resulten responsables.

Representando los intereses de los ciudadanos, el legislador promovente propone exhortar al IMSS a no renovar la licitación a Laboratorios PISA, hasta que las denuncias sean resueltas. El Punto de acuerdo contiene el siguiente resolutivo:

ÚNICO.- *Se exhorta al Instituto Mexicano del Seguro Social para que en tanto no cesen las reclamaciones de los derechohabientes en contra de la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V. y se cuente con todos los elementos que den certeza de que los insumos para dializados proporcionados por PISA no ponen en peligro la salud humana, en la siguiente licitación se inhiba de la adquisición de los productos que comercializa la citada farmacéutica.*

III. CONSIDERACIONES

Primera. Como se mencionó en los antecedentes del presente Dictamen, la Comisión de Seguridad Social elaboró por separado un dictamen sobre la Proposición que se estudia, ampliando la información referente al Punto de acuerdo. Algunos datos relevantes del dictamen son:

Las quejas de los Derechohabientes, que dan origen a la iniciativa en estudio, son en el sentido de que a inicios de 2008, los afectados reportaron fórmulas incompletas y/o alteradas, insumos como mangueras y bolsas de plástico, de baja calidad, que se rompen, gotean y agrietan, contaminándose el contenido.

También se reportó que las máquinas de diálisis que abastece Laboratorios PISA al IMSS, no drenan los líquidos tóxicos de la cavidad abdominal de manera

automática, provocando en el paciente un proceso agudo de retención de líquidos tóxicos, descompensación, peritonitis e incluso la muerte de 98 derechohabientes del Instituto.

Esta situación no se había reportado durante 2007, año en que la empresa Baxter era el único proveedor de estos equipos. Sin embargo, en 2008, la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V. ganó las licitaciones para que el Instituto adquiriera el equipo que ofrecen.

Segunda. Con fecha 5 de marzo de 2008, el IMSS emitió un comunicado de prensa², en el cual manifiesta lo siguiente con respecto a la situación denunciada por los derechohabientes afectados.

- El IMSS proporciona a sus derechohabientes con diálisis, tratamientos específicos con calidad y calidez.
- Favorecer a una empresa que perdió una licitación pública no es legalmente atendible.
- Por experiencia de más de una década, el IMSS seguirá con el o los proveedores de diálisis que cumplan con los requisitos médicos y con la ley.
- En el Distrito Federal se han establecido mesas de trabajo en oficinas centrales y delegaciones para atender, caso por caso, las inconformidades planteadas por los derechohabientes.

Tercero. El dictamen de la Comisión de Seguridad Social indica que con fundamento en el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene facultades para evaluar los riesgos a la salud en las materias de su competencia (fracción I), dentro de las cuales se incluyen medicamentos e insumos para la salud (fracción II). Asimismo, compete a COFEPRIS imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia (fracción X).

A partir de dicho fundamento legal, la Comisión de Seguridad Social propone modificar el resolutivo del Punto de Acuerdo, para que COFEPRIS determine si los suministros para diálisis de Laboratorios PISA representan un riesgo para la salud.

El dictamen de Seguridad Social fue presentado ante el pleno de dicha Comisión, el día 18 de marzo de 2009, y en la votación, fue aprobado por unanimidad.

² <http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/15164983-0EF8-42E3-BF4E-43E32B6D48CE/0/050308Com082.doc>

Cuarta. Con fecha 20 de enero de 2009, COFEPRIS envió un oficio a la Dirección de Vinculación Social y Participación Ciudadana de la Secretaría de Salud, el cual hace referencia a la problemática con Laboratorios PISA. El oficio señala lo siguiente:

Con motivo de diversas quejas presentadas con respecto a inconformidades por supuestas deficiencias de los productos para diálisis peritoneal que comercializa la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V., COFEPRIS en uso de sus facultades y atribuciones para ejercer la regulación, control y vigilancia sanitaria, ordenó diversas acciones de vigilancia sanitaria a través de visitas de verificación sanitarias iniciando así varios procedimientos administrativos a partir del 7 de mayo de 2008. Entre otros, se han realizado visitas de verificación a PISA Farmacéutica Mexicana Planta de elaboración y almacén general; y a la empresa Plásticos y Materias Primas, S.A. de C.V.

Los hallazgos de las visitas fueron:

- *Los establecimientos cumplen con las buenas prácticas de fabricación; la planta cuenta con un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, de fecha 17 de enero de 2008.*
- *La máquina para diálisis peritoneal que se comercializa es fabricada nacionalmente por Plásticos y Materias Primas, SA de CV y cuenta con registro sanitario.*
- *Los insumos empleados para la diálisis, fabricados por Plásticos y Materias Primas, SA de CV cuentan con registro sanitario.*
- *Las condiciones físicas y sanitarias de almacenamiento de las bolsas de diálisis son adecuadas, las cajas colectivas se observaron íntegras y no se encontraron cuerpos extraños en las muestras tomadas al azar.*

Con fecha 14 de mayo de 2008 se solicitó opinión técnica al Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), concluyendo que dicho equipo cumple con las especificaciones técnicas y de seguridad requeridas por la cédula técnica de equipos para diálisis peritoneal.

Con fecha 19 de mayo de 2008 se solicitó al titular de la Unidad Médica del IMSS información que contribuyera al desarrollo de la investigación relacionada con las cicladoras de diálisis y a los domicilios de los pacientes que se encuentran atendidos con la cicladora de PISA, con la finalidad de programar visitas aleatorias al domicilio en el momento de la entrega de los insumos.



COMISIÓN DE SALUD

El 27 de mayo de 2008, representantes de la Comisión de Operación Sanitaria sostuvieron una nueva reunión con representantes de pacientes, quienes solicitaron a esta autoridad realizar visitas a los domicilios de los usuarios, con la finalidad de constatar las condiciones de las bolsas de diálisis y muestrear la bolsa con el líquido de intercambio para su análisis. Las visitas a los domicilios de los pacientes muestran que éstos se encuentran en condiciones adecuadas, sin alteraciones ni materia extraña en los hogares visitados.

El 30 de mayo de 2008 se realizó visita de verificación a la empresa PISA Farmacéutica Mexicana para la toma de muestra de las bolsas con solución de diálisis peritoneal en sus tres concentraciones, a las cuales se practicó análisis en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

En todo momento COFEPRIS ha atendido y dado respuesta a todas las denuncias o quejas por mala prestación o por deficiencia en insumos o equipos de las que tiene conocimiento.

Quinta. De lo anterior se advierte que COFEPRIS ha dado seguimiento oportuno a la problemática denunciada con los insumos de Laboratorios PISA, con lo cual quedaría atendida el punto de acuerdo, con la redacción que sugiere la Comisión de Seguridad Social.

Por otra parte, esta Comisión de Salud considera que no es de aceptarse el punto de acuerdo, en sus términos originales, puesto que el IMSS cuenta con elementos suficientes para continuar teniendo a Laboratorios PISA como proveedor de insumos para diálisis.

Por las consideraciones anteriormente expuestas, los integrantes de la Comisión de Salud ponemos a consideración de la Asamblea el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO.- Se desecha la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Instituto Mexicano del Seguro Social a inhibirse de comprar los suministros para diálisis proporcionados por la empresa Laboratorios PISA, S.A. de C.V.

SEGUNDO.- Archívese como asunto total y definitivamente concluido.

5.8

PROYECTO DE DICTAMEN NEGATIVO QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA PROPOSICIÓN CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL SECRETARIO DE SALUD DEL GOBIERNO FEDERAL Y A LOS SECRETARIOS DE SALUD DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS Y DEL DISTRITO FEDERAL, PARA QUE IMPLEMENTEN EN EL ÁMBITO DE SUS RESPECTIVAS COMPETENCIAS, PROGRAMAS PARA PREVENIR EL CONSUMO DE NARCÓTICOS.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura le fue turnada para su estudio y dictamen la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Secretario de Salud del Gobierno Federal y a los Secretarios de Salud de las Entidades Federativas y del Distrito Federal, para que implementen en el ámbito de sus respectivas competencias, programas para prevenir el consumo de narcóticos, presentada por la Diputada Yari del Carmen Gebhardt Garduza, del Grupo Parlamentario del PRI.

La Comisión de Salud, con fundamento en las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 numeral 6, inciso e) y f), y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen con base en la siguiente metodología:

I. ANTECEDENTES

Con fecha 17 de febrero de 2009 se presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Secretario de Salud del Gobierno Federal y a los Secretarios de Salud de las Entidades Federativas y del Distrito Federal, para que implementen en el ámbito de sus respectivas competencias, programas para prevenir el consumo de narcóticos, a cargo de la Diputada Yari del Carmen Gebhardt Garduza, del Grupo Parlamentario del PRI.

En la misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada proposición a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

El Punto de acuerdo que se estudia contiene el siguiente resolutivo:

ÚNICO.- *Se exhorta respetuosamente al titular de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal y a los titulares de las Secretarías de Salud de las Entidades Federativas y del Distrito Federal, para que implementen en el ámbito de sus respectivas competencias, programas para prevenir el consumo de narcóticos; así como para brindar tratamiento y rehabilitación a la población que padece farmacodependencia.*

III. CONSIDERACIONES

Primera. Esta Comisión dictaminadora coincide con los siguientes argumentos de la exposición de motivos que dio origen a la proposición que se estudia:

La farmacodependencia es un complejo problema de salud pública, que debe ser atendido de manera integral, en un esfuerzo conjunto de las autoridades federales y estatales.

Sin incluir tabaco y alcohol, en el país existen 464,386 personas farmacodependientes que requieren atención especializada, 4,058,273 necesitan intervenciones breves y el 80% de la población requiere algún tipo de prevención universal para drogas.

Recientemente se ha observado que el problema se agudiza a nivel nacional; por ejemplo, la edad de inicio de consumo ha disminuido, al mismo tiempo que ha aumentado la facilidad de adquisición de drogas ilegales para los jóvenes.

Esta problemática indica que es necesario implementar políticas de investigación, prevención, tratamiento, capacitación y normatividad para un combate eficaz al consumo de narcóticos. Se requieren políticas públicas con amplio alcance para llegar a toda la población, que permitan a los afectados abandonar su dependencia.

Segunda. Durante la LX Legislatura, la Comisión de Salud dictaminó en sentido positivo los siguientes asuntos relativos a la farmacodependencia:



COMISIÓN DE SALUD

- Punto de acuerdo por el que se exhorta a las autoridades educativas y sanitarias de los tres niveles de gobierno a fortalecer los programas para prevenir las adicciones en los niños y jóvenes que se encuentran en la educación básica y media superior.
- Iniciativa con proyecto de decreto que adiciona una fracción XIII al artículo 33 de la Ley General de Educación.
- Minuta con proyecto de decreto que reforma la fracción III del artículo 112 y adiciona un artículo 184 Ter a la Ley General de Salud.
- Punto de acuerdo para exhortar a la Secretaría de Salud a que refuerce los programas nacionales contra la farmacodependencia y revise los criterios empleados para la distribución y venta de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

En virtud de que estos asuntos aprobados por la Comisión de Salud cubren diversos aspectos relativos a la farmacodependencia, consideramos que ya se encuentra atendido el objeto del punto de acuerdo en estudio.

Por las consideraciones anteriormente expuestas, los integrantes de la Comisión de Salud ponemos a consideración de la Asamblea el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO.- Se da por atendida la Proposición con punto de acuerdo que exhorta al Secretario de Salud del Gobierno Federal y a los Secretarios de Salud de las Entidades Federativas y del Distrito Federal, para que implementen en el ámbito de sus respectivas competencias, programas para prevenir el consumo de narcóticos.

SEGUNDO.- Archívese como asunto total y definitivamente concluido.



COMISIÓN DE SALUD

Sexta Subcomisión

6.2

PROYECTO DICTAMEN CON PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO AL ARTÍCULO 87 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto que adiciona un párrafo al artículo 87 de la Ley General de Salud, relativo al servicio social en el extranjero, presentada por los diputados Éctor Jaime Ramírez Barba, Elia Hernández Nuñez, María del Pilar Ortega Martínez, Martín Malagón Ríos y Margarita Arenas Guzmán, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga los artículos 39, numerales 1º y 3º, 43, 44, 45 y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA.

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

I.- En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la referida Iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.

II.- En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.

III.- En el capítulo de "CONSIDERACIONES", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la propuesta en análisis.

I. ANTECEDENTES

En sesión celebrada por la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, fue presentada la Iniciativa con Proyecto de Decreto que adiciona un párrafo al artículo 87 de la Ley General de Salud, relativo al servicio social en el extranjero a nombre de los diputados Éctor Jaime Ramírez Barba, Elia Hernández Núñez, María del Pilar Ortega Martínez, Martín Malagón Ríos y Margarita Arenas Guzmán, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva, turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud de la H. Cámara de Diputados para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO.

El promovente afirma que el servicio social de los pasantes de medicina en México, ha sido un hecho histórico trascendente que ha marcado uno de los logros más significativos de las instituciones educativas y de salud en la búsqueda de caminos que permitan adecuar la formación de recursos humanos en medicina a las necesidades y expectativas de salud de la comunidad mexicana.

Así mismo señala que los objetivos del servicio social son:

1. Contribuir a la conservación de la salud de la población del país, proporcionando en las Unidades de Atención Primaria a la Salud (UAPS) servicios de calidad profesional y humanística.
2. Colaborar en el desarrollo de la comunidad, especialmente en poblaciones rurales, zonas marginadas urbanas y aquellas con mayor carencia de servicios de salud, favoreciendo la realización de actividades de promoción para la salud, prevención, asistencia directa, educación e investigación para la salud.
3. Coadyuvar con las instituciones de educación superior para consolidar la formación del médico, fortaleciendo una conciencia de solidaridad y compromiso social.

Manifiesta que debido a que en las embajadas de nuestro país se han implementado varios programas para poder cubrir la función de la salud, como el programa "vete sano, regresa sano" y la creación de las Ventanillas de Salud; el modelo de Ventanilla de Salud tiene como principal objetivo mejorar el acceso a los servicios de salud de los usuarios del consulado que generalmente son miembros de familias mixtas y sin seguro médico.

También menciona que las Ventanillas de Salud representan un éxito en materia de atención consular, pues han contribuido a superar los obstáculos existentes en lo referente al acceso a servicios de salud en Estados Unidos por parte de la población de origen mexicano.

A pesar de lo anterior, afirma que el número de personas que prestan su servicio dentro de estos programas han ido en disminución. Desde el 2003 se tiene registrada una disminución del 58 por ciento5 año en que inició el programa.

Por estas razones el promovente busca otorgar facilidades a los médicos recién egresados para prestar su servicio social en el extranjero, adicionando un párrafo al artículo 87 de la Ley General de Salud.

III. CONSIDERACIONES.

El fundamento Constitucional de la Educación se encuentra consagrado en el artículo 3o. de nuestra Carta Magna, en su fracción VII se consagra la autonomía de las universitaria y se otorga a las universidades y a las instituciones de educación superior autónomas la potestad de autogobernarse y de administrarse, así como determinar su planes y programas de estudio, dentro de los cuales se cuneta con el servicio social.

La Ley Reglamentaria del artículo 5o. Constitucional, relativo al Ejercicio de las Profesiones en el Distrito Federal establece en la fracción VIII de su artículo 23 que Determinar, de acuerdo con los colegios de profesionistas, la sede y forma como éstos desean cumplir con el servicio social; es una de las facultades y obligaciones de la Dirección General de Profesiones.

En el artículo 53 del mismo ordenamiento se establece que se entiende por servicio social el trabajo de carácter temporal y mediante retribución que ejecuten y presten los profesionistas y estudiantes en interés de la sociedad y el Estado.

Así mismo; el artículo 55 establece que:

“Artículo 55.- Los planes de preparación profesional, según la naturaleza de la profesión y de las necesidades sociales que se trate de satisfacer, exigirán a los estudiantes de las profesiones a que se refiere esta Ley, como requisito previo para otorgarles el título, que presten servicio social durante el tiempo no menor de seis meses ni mayor de dos años.”

El Reglamento para la Prestación del Servicio Social de los Estudiantes de las Instituciones de Educación Superior en la República Mexicana establece en su

artículo 11 que el servicio social deberá cubrirse preferentemente en aquellos planes y programas que establezca el Ejecutivo Federal y que contribuyan al desarrollo económico, social y cultural de la Nación.

En este orden de ideas la iniciativa plantea la posibilidad de que el servicio social pueda llevarse a cabo en el extranjero, adicionando un párrafo al artículo 87 de la Ley General de Salud.

El Capítulo II, denominado Servicio Social de Pasantes y Profesionales, es parte del Título Cuarto, Recursos Humanos para los Servicios de Salud, de la Ley General de Salud.

Como es obvio, en dicho capítulo se establecen las bases de la prestación del servicio social para los profesionales de la salud.

El artículo 84 de la Ley estipula que todos los pasantes de las profesiones para la salud y sus ramas deberán prestar el servicio social en los términos de las disposiciones legales aplicables en materia educativa y de las de esta Ley.

Así mismo, los artículos subsecuentes señalan lo siguiente:

“Artículo 85.- Los aspectos docentes de la prestación del servicio social se registrarán por lo que establezcan las instituciones de educación superior, de conformidad con las atribuciones que les otorgan las disposiciones que rigen su organización y funcionamiento y lo que determinen las autoridades educativas competentes.

La operación de los programas en los establecimientos de salud se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos por cada una de las instituciones de salud y lo que determinen las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 86.- Para los efectos de la eficaz prestación del servicio social de pasantes de las profesiones para la salud, se establecerán mecanismos de coordinación entre las autoridades de salud y las educativas, con la participación que corresponda a otras dependencias competentes.”

De esta forma es cómo la Ley General de Salud guarda absoluta congruencia con las disposiciones relativas a la prestación del Servicio Social, que fueron referidas con antelación. Por otra parte, el artículo 87, objeto de la adición en estudio establece que la prestación del servicio social de los pasantes de las profesiones para la salud, se llevará a cabo mediante la participación de los mismos en las unidades aplicativas del primer nivel de atención, prioritariamente en áreas de menor desarrollo económico y social.

A este artículo, la iniciativa adiciona un segundo párrafo que a la letra dice:

Art. 87. ...

Así mismo podrá llevarse acabo en el extranjero, bajo los lineamientos emitidos por la secretaría y previa existencia de mecanismos de cooperación entre los gobiernos involucrados.

Coincidimos con el promovente en el espíritu de la iniciativa ya que busca incrementar la cantidad de personal para que trabaje dentro de los programas que prestan los consulados y al mismo tiempo se le facilitaría al estudiante la posibilidad de encontrar un lugar donde prestar su servicio social y así terminar su carrera medica y al mismo tiempo empezar a servir a la comunidad mexicana.

El Instituto de Mexicanos en el exterior a través de las representaciones consulares de nuestro país en Estados Unidos cuentan con programas como el programa Ventanilla de Salud, que busca facilitar el acceso de los inmigrantes mexicanos a los servicios de salud y al mismo tiempo generar una cultura de prevención, información y participación en materia de salud que lleve a prevenir enfermedades, mejorando el estado de salud de la población migrante mexicana y favoreciendo los conocimientos y responsabilidades del usuario de tal forma que éste último mejore su calidad de vida.

Según el propio instituto, en el año 2002, la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE) aprobó la implementación del modelo Ventanilla de Salud (VDS) en los consulados de San Diego y Los Angeles. En colaboración con más de ocho agencias de salud, en 2004, finalizó la primera fase piloto de este programa financiado por The California Endowment.

A partir del año 2005, la SRE a través del IME (Instituto de los Mexicanos en el Exterior) comenzó la coordinación y promoción del programa VDS implementando varias políticas de operación destinadas a garantizar la prestación de los servicios y a evaluar los resultados de cada una de ellas.

El programa Ventanilla de Salud tiene como objetivos:

- Incrementar el conocimiento y la utilización de los programas públicos de salud.
- Mejorar las condiciones de salud y fortalecer los mecanismos de prevención de enfermedades de las familias mexicanas que viven en Estados Unidos.



COMISIÓN DE SALUD

- Disminuir el uso de las salas de emergencia por parte de la población mexicana, facilitando el acceso de cuidados médicos.
- Concientizar y educar a los usuarios en temas de prevención de problemas de salud relevantes a esta población.
- Convertirse en un centro de información confiable que cuente con referencias y materiales de educación en salud para las familias mexicanas que viven en Estados Unidos.
- Establecer una colaboración directa y activa entre organismos, instituciones de salud

Existen actualmente 12 Ventanillas de Salud en funcionamiento en los siguientes Consulados Mexicanos en Estados Unidos:

1. Atlanta	300 personas
2. Calxico	20-30 personas
3. Chicago	800 personas
4. El Paso	300 personas
5. Houston	400 personas
6. Los Angeles	800 personas
7. Mc Allen	400 personas
8. Nueva York	350 personas
9. Salt Lake City	200 personas
10. San Diego	350 personas
11. Tucson	70 personas
12. Washington, D.C.	200 personas

La adición de un segundo párrafo al artículo 87, contribuiría a un incremento del personal de salud para el crecimiento de este programa entre otros que buscan elevar y proteger la salud de los compatriotas que viven en Estados Unidos y carecen de servicios de salud, y también se vería reflejado en una mejor preparación de nuestros profesionales de la Salud.

A pesar de manifestar nuestro acuerdo en lo general con la adición propuesta, creemos pertinente modificar la redacción para que el precepto no invada las competencias de las autoridades educativas, razón por la cual proponemos se redacte de la siguiente forma:

Art. 87. ...

El servicio social podrá llevarse a cabo en las representaciones de México en el exterior bajo los lineamientos emitidos por las autoridades competentes y previa existencia de mecanismos de cooperación entre los gobiernos involucrados.

Así mismo, y con la finalidad de no invadir la competencia de las autoridades educativas, así como las atribuciones de las instituciones de educación superior, consideramos pertinente eliminar el artículo segundo transitorio de la propuesta ya que obliga a la Secretaría de Salud emitir las disposiciones reglamentarias necesarias para el cumplimiento del Decreto. Creemos que éste transitorio es redundante y el objetivo que persigue se ve cumplido con el tercer transitorio de la propuesta que a la letra dice:

La Secretaría de Salud conjuntamente con las autoridades competentes en la materia, fomentarán y buscarán los mecanismos de cooperación necesarios para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente decreto.

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de la Comisión de Salud, con las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponemos a consideración el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UN SEGUNDO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 87 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Único. Se adiciona un segundo párrafo al artículo 87 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Art. 87. ...

El servicio social podrá llevarse a cabo en las representaciones de México en el exterior bajo los lineamientos emitidos por las autoridades competentes y previa existencia de mecanismos de cooperación entre los gobiernos involucrados.



COMISIÓN DE SALUD

TRANSITORIOS.

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

Segundo. La Secretaría de Salud conjuntamente con las autoridades competentes en la materia, fomentarán y buscarán los mecanismos de cooperación necesarios para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente decreto.

6.3

DICTAMEN QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO DE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA EL ARTÍCULO 417 Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 226 Y 464 TER, TODOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO JOSÉ GILDARDO GUERRERO TORRES.

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud, fue turnada para su estudio y dictamen, la iniciativa que reforma el artículo 417 y adiciona los artículos 226 y 464 Ter, todos de la Ley General de Salud, suscrita por el Diputado José Gildardo Guerrero Torres, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Los integrantes de esta Comisión, con fundamento en los artículos 39 numerales 1º y 3º, 45 numeral 6º y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 60, 87, 88 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a la consideración de los miembros de esta Honorable Asamblea el presente Dictamen, mismo que se realiza bajo la siguiente:

Metodología

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada, desarrolló su trabajo conforme al procedimiento que a continuación se describe:

- I. En el capítulo de "Antecedentes" consta el trámite del proceso legislativo, del recibo en turno para dictamen de la iniciativa y los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.
- II. En el capítulo de "Contenido" se sintetiza el alcance de la propuesta en estudio.
- III. En el capítulo de "Consideraciones", la Comisión dictaminadora presenta los argumentos de valoración que sustentan la propuesta o rechazo de la iniciativa en análisis.

I. Antecedentes

En sesión ordinaria de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, de fecha 25 de septiembre de 2008, fue presentada al Pleno de esta Cámara una iniciativa que reforma el artículo 417 y adiciona los artículos 226 y 464 Ter, todos de la Ley General de Salud, por parte del Diputado José Gildardo Guerrero Torres, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Con la misma fecha la Mesa Directiva de este órgano legislativo, turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud, para su estudio y posterior dictamen.

II. Contenido

En su exposición de motivos, el diputado proponente hace una reseña sobre la importancia de la industria de los medicamentos en México, estableciendo que dicho mercado tiene ventas aproximadas de USD\$7,700'000,000.00 anuales.

La iniciativa toma como referente lo dispuesto por el artículo 226 de la Ley General de Salud, mismo que establece la clasificación de medicamentos en cuanto a su venta. Señala el proponente que, no obstante la claridad de dicha clasificación, personas han usado la venta por Internet y por teléfono para no sujetarse a lo dispuesto por el artículo mencionado y vender libremente por dichos medios medicamentos que requieren de receta médica para su venta.

Así, el proponente hace referencia a un estudio realizado por la Organización Española de Consumidores y Usuarios de Internet, en el que se constata la existencia de varios sitios de Internet en los que ofertan medicamentos de todo tipo.

Establece la exposición de motivos que el hecho descrito con anterioridad conlleva una afectación a la salud de las personas, por la posibilidad de que el consumidor adquiera medicamentos sobre los que se tiene una información incompleta y que sin la prescripción de un especialista pueden causar problemas a la salud.

Destaca el proponente que los sistemas que se han ideado en todo el mundo para tener un control sobre este tipo de venta, no han podido ser implementados, por lo que la autoridad debe por el momento prohibir este tipo de acciones a fin de proteger la salud de la población.

Por lo anterior, la iniciativa propone adicionar un párrafo al artículo 226, a fin de prohibir la venta por Internet de medicamentos que requieran receta médica, y establecer para la venta telefónica de este tipo de productos un proceder específico.

Asimismo, se propone reformar la fracción III del artículo 417, con el objeto de establecer como sanción la clausura de sitios de Internet que ofrezcan en venta medicamentos que requieran receta médica.

Por último, se estipula adicionar una fracción IV al artículo 464 Ter, a fin de establecer como delito la venta por Internet de medicamentos que requieren de receta médica.

III. Consideraciones

La iniciativa en estudio pone atención a un problema que se ha extendido en los mercados de los países desarrollados y que empieza a estar presente en México. El mercado de medicamentos tiene claras distinciones con otros mercados, pues las características de sus productos tienen implicaciones a la salud y por ello necesita de una regulación especial.

En este sentido, la iniciativa en estudio se refiere a un tema que debe ser abordado por la autoridad, pues es innegable que las diferentes formas de oferta y venta de medicamentos desafían día con día a la salud pública de este país.

Sin embargo, debe ahora analizarse si una reforma legislativa es lo adecuado para tratar este tema, y ver si lo es en el tenor que establece el proponente.

Comenzando por la propuesta de adicionar con un párrafo el artículo 226 de la Ley General de Salud, los diputados integrantes de esta Comisión la consideramos improcedente por las siguientes razones:

- La venta de medicamentos a través de Internet no es un problema en sí mismo. El problema radica en que dicha venta en muchas ocasiones incumple con lo dispuesto en la ley, como también sucede con la venta en muchos establecimientos. En este sentido, se necesitan implementar controles y medidas de vigilancia para que no existan sitios de Internet que vendan este tipo de medicamentos sin requerir receta médica; lo cual no significa prohibir sin más este tipo de venta. La medida se considera excesiva y es en cierta forma redundante, ya que los requisitos de venta

COMISIÓN DE SALUD

- que establece la ley deben ser cumplidos por cualquier oferente, aun los que realizan esto a través de Internet.
- En cuanto a la venta telefónica, la propuesta es redundante, pues los requisitos establecidos en el propio artículo 226 deben ser cumplidos por cualquier oferente, independientemente del medio por el que se realiza esta oferta. Así, es improcedente por ser redundante, que el proponente estipule que la venta por teléfono deberá cumplir con los requisitos establecidos en dicho artículo.
 - El proponente no define los términos “venta directa” y “venta indirecta”, los cuales tampoco se encuentran definidos en la propia Ley General de Salud. Esta vaguedad tendría por consecuencia una incertidumbre en cuanto al cumplimiento y aplicación de la ley.

Lo relativo a la reforma a la fracción III del artículo 417, los integrantes de esta Comisión dictaminadora consideramos que dicha propuesta resulta ser demasiado específica para la disposición a la que se refiere. No cabe duda que el incumplimiento de la ley a través de Internet constituye un grave problema que

debe ser abordado no sólo por la legislación y autoridades en materia de salud, sino en muchos otros ámbitos que son afectados por este tipo de irregularidades. Sin embargo, es incorrecto circunscribir y castigar este tipo de irregularidades que se limitan a ofrecer en venta medicamentos que para su venta requieren de receta médica, y más aún el plasmarlo en un artículo tan general como lo es el 417, mismo que enlista en lo general las sanciones que puede imponer la autoridad administrativa.

Como lo mencionamos, es necesario contar con una regulación que establezca los medios para impedir que se viole la ley a través de Internet. Pero esto no debe limitarse a la actividad que se propone prohibir el proponente, sino extenderse a toda actividad ilícita.

Por último, por una cuestión de analogía, es de estimarse improcedente la propuesta de adicionar una fracción IV al artículo 464 Ter para tipificar como delito las actividades tratadas en la iniciativa en estudio. Esto es incongruente, ya que los establecimientos físicos que incurrir en la misma actividad ilícita no son sujetos de delitos, sino de una sanción administrativa en términos de lo dispuesto por el artículo 422 de la Ley General de Salud. En este tenor, si se habría de castigar con delito a los que por Internet ofrecen en venta medicamentos que necesitan de receta médica, por igual razón se habría de punir a todo establecimiento que venda medicamentos de este tipo sin requerir la receta. Esto, creemos los



COMISIÓN DE SALUD

integrantes de esta dictaminadora, resultaría excesivo si lo comparamos con las demás actividades que son castigadas según el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Por lo anteriormente expuesto, esta Comisión dictaminadora somete a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

Acuerdo

Único. Se desecha la iniciativa que reforma el artículo 417 y adiciona los artículos 226 y 464 Ter, todos de la Ley General de Salud, suscrita por el Diputado José Gildardo Guerrero Torres, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

6.4

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD RESPECTO A LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, QUE REFORMA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura de la H. Cámara de Diputados fue turnada para su estudio y posterior dictamen la Minuta con proyecto de decreto con proyecto de decreto, que reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 numerales 1º y 3º, 43, 44 y 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, las Comisión de Salud somete a consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen el cual se realiza de acuerdo con la siguiente:

METODOLOGÍA

- VII. En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida minuta y de los trabajos previos de la Comisión.
- VIII. En el capítulo correspondiente a "CONTENIDO" se exponen los motivos y alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- IX. En el capítulo de "CONSIDERACIONES" la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la minuta en análisis.

II. ANTECEDENTES

En sesión celebrada con fecha 4 de diciembre de 2007, el Senador Ernesto Saro Boardman, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentó al Senado de la República de la LX Legislatura, Iniciativa con Proyecto de Decreto, por el que se adiciona un artículo 376 Bis- 1 a la Ley General de Salud.

Con la misma fecha, en sesión plenaria de la Cámara de Senadores, la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha Iniciativa fuera turnada a las Comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, para su análisis y dictamen correspondiente.

En sesión celebrada con fecha 14 de Octubre de 2008 el dictamen respectivo fue sometido a la consideración del pleno de la Cámara de Senadores, aprobado por 97 votos y turnado a la cámara de Diputados para los efectos constitucionales.

En sesión celebrada con fecha 16 de Octubre de 2008 por la H. Cámara de Diputados se dio cuenta del oficio que contiene la minuta en estudio, mismo que fue turnado por la Mesa Directiva a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. CONTENIDO

La minuta que nos ocupa busca reformar el artículo 222 de la Ley General de Salud, a fin de establecer mayores estándares de calidad y eficacia, no sólo de las sustancias para elaborar medicamentos, sino también de los procesos de producción.

Así mismo, busca incorporar como un acto obligatorio la visita a las plantas en las que se procesan los productos que requieren registro sanitario, todo ello con el objetivo de dar seguridad, eficacia y calidad a los medicamentos.

II. CONSIDERACIONES

El derecho a la protección de la salud está garantizado en el párrafo tercero del artículo 4º de nuestro máximo ordenamiento legal, el cual a su vez, faculta al Honorable Congreso de la Unión a través de la fracción XVI del artículo 73, a dictar leyes sobre salubridad general en la República.

Las fracciones XXII y XXIV del artículo 3º de la Ley General de Salud establecen, respectivamente, como materia de salubridad general "el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación", así como "el control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en la fracción XXII..."

En lo que respecta al ámbito internacional, los tratados internacionales mencionan que las partes podrán fijar los niveles de protección que considere apropiados para

lograr sus objetivos legítimos en materia de protección de la vida y la salud humana.

El artículo 194 de la Ley define el control sanitario de la siguiente forma:

“Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. ...

II. ...

III. ...

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Actualmente, para obtener el registro sanitario, el solicitante deberá garantizar a la autoridad que cuenta con la capacidad y recursos para cumplir con la "Responsabilidad Sanitaria", es decir, que existe la seguridad, estabilidad, eficacia y calidad de los insumos para la salud tanto de fabricación nacional como de importación, así como también responder legalmente de los efectos adversos que pudieran llegar a ocasionar; por cualquier eventualidad, contingencia o caso fortuito; y asumir la responsabilidad sanitaria, civil, penal y/o administrativa que corresponda.

Para tal efecto, la COFEPRIS tendrá que aplicar la normatividad correspondiente de acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario ha propuesto reformas a artículos que regulan los procedimientos para otorgar la autorización correspondiente para la comercialización de las importaciones de los diferentes insumos para la salud considerados en la Ley General de Salud. En ese sentido, cabe recordar que la Ley General de Salud establece que "las autorizaciones

sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitarios.

De acuerdo con la propuesta de la colegisladora, el Reglamento de Insumos para la Salud establecerá explícitamente los ordenamientos legales de un almacén en donde se podrá comprobar la calidad de los insumos de los productos farmacéuticos y/o producto terminado, debiendo estar previamente registrado ante las autoridades sanitarias así como también la persona o el profesional correspondiente como responsable del mismo.

También se establece como acto obligatorio la visita a las plantas en las que se procesan los productos que requieren registro sanitario, todo ello con el objetivo de dar seguridad, eficacia y calidad a los medicamentos.

Los laboratorios, distribuidores, empresas y personas físicas que estén interesados en importar productos farmacéuticos a la república mexicana, deberán cumplir con el Reglamento que para tal efecto emitirá la autoridad, lo anterior sin duplicar la verificación in situ, siendo responsabilidad del importador la calidad de los productos, previo permiso que otorgue el órgano institucional antes mencionado, y sin responsabilidad para terceros involucrados.

Coincidimos con la apreciación de la colegisladora cuando menciona que el titular del Ejecutivo Federal anunció la eliminación gradual del "requisito de planta" que aplicará inmediatamente después de su publicación a los medicamentos antirretrovirales; y sucesivamente, para los vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios; a los doce meses, para medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el párrafo anterior; a los dieciocho meses, para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, y posteriormente, para los demás medicamentos en los términos de la fracción IV del artículo 226 de la propia Ley.

Dichas acciones daría como resultado un término de dos años, contados a partir de la publicación del decreto del Ejecutivo que dispone la eliminación total del requisito de planta en el Diario Oficial de la Federación.

Con medidas como la citada con antelación, aunado a una política de precios para los medicamentos se espera estimular precios accesibles a la población en general y propiciar mayor eficiencia y competitividad en la cadena productiva.

Cabe mencionar que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, está facultada para llevar a efecto todo lo referente al control y verificación de lo anteriormente expuesto, con apego al Reglamento de Insumos para la Salud. Por ende se otorgan, en un artículo Segundo Transitorio, 90 días para que juste el Reglamento de Insumos para la Salud y en un artículo Tercero Transitorio se otorgan ciento ochenta días a la Secretaría de Salud para crear la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

El sistema de control y vigilancia sanitarios en materia de medicamentos es un instrumento para garantizar los derechos a la protección de la salud consagrados en el párrafo tercero del artículo 4^o de nuestra Carta Magna; por lo que resulta imperativo establecer una reforma que contribuya a garantizar la calidad eficacia y seguridad de los medicamentos; por lo que coincidimos plenamente con el Decreto propuesto por el senado de la República en sus términos.

Por lo señalado con antelación y para efectos de lo dispuesto por el artículo 72, inciso A de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de la Comisión de Salud de la LX Legislatura, ponemos a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Único. Se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.

Artículo 222. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que **éstos, sus procesos de producción y** las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, **eficacia y calidad** exigidas, **que** cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y **que** tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a



COMISIÓN DE SALUD

cabo por la secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

TRANSITORIO

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los ciento ochenta días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Se otorgan noventa días a la Secretaría de Salud para que ajuste el Reglamento de Insumos para la Salud.

Tercero. Se otorgan ciento ochenta días a la Secretaría de Salud, para crear la norma oficial mexicana correspondiente.



COMISIÓN DE SALUD

Comisiones Unidas

COMISIONES UNIDAS DE SALUD, DE SEGURIDAD SOCIAL, DE TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL Y, DE DEFENSA NACIONAL

HONORABLE ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud, de Seguridad Social, de Trabajo y Previsión Social, y de Defensa Nacional, de la LX Legislatura de la Cámara de Diputados les fue turnada, para su estudio y dictamen, la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Federal del Trabajo, y del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, presentada por la Dip. Elsa Conde Rodríguez, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Alternativa.

A las Comisiones Unidas de Trabajo y Previsión Social, de Seguridad Social, y de Salud, de la LIX Legislatura de la Cámara de Diputados les fue turnada, para su estudio y dictamen, la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y Adicionan diversas disposiciones de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, de la Ley del Seguro Social, de la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, de la Ley Federal del Trabajo, y de la Ley General de Salud, presentada por el Diputado a la LIX Legislatura Inti Muñoz Santini, del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática.

Las Comisiones Unidas con fundamento en lo dispuesto por los artículos 70, 72 y 73, fracción XXX, en relación a lo dispuesto en los artículos 3º, 4º y 41, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 y 45 numeral 6, incisos e) y f), y numeral 7 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 57, 87, 88, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y habiendo analizado el contenido de las Iniciativas de referencia, someten a la consideración de esta Honorable Asamblea este Dictamen, al tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 25 de marzo de 2008, la Dip. Elsa de Guadalupe Conde Rodríguez, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Alternativa,

COMISIÓN DE SALUD

presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados de la LX Legislatura, la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Federal del Trabajo, y del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas.

- II. En la misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, dispuso que la Iniciativa fuera turnada, para su estudio y dictamen, a las Comisiones Unidas de Salud, de Seguridad Social, de Trabajo y Previsión Social, y de Defensa Nacional.
- III. Con fecha 23 de febrero de 2006, el Dip. Inti Muñoz Santini, integrante del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática, presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados de la LIX Legislatura la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, de la Ley del Seguro Social, de la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, de la Ley Federal del Trabajo, y de la Ley General de Salud.
- IV. En la misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados de la LIX Legislatura del H. Congreso de la Unión, dispuso que la Iniciativa fuera turnada, para su estudio y dictamen, a las Comisiones Unidas de Trabajo y Previsión Social, de Seguridad Social, y de Salud.

Establecidos los antecedentes, los miembros de las Comisiones Unidas de Salud, de Seguridad Social, de Trabajo y Previsión Social, y de Defensa Nacional, de la LX Legislatura de la Cámara de Diputados, exponen el contenido de la Iniciativa de referencia, materia de este Dictamen:

CONTENIDO

El Dip. a la LIX Legislatura Inti Muñoz Santini comenta en su Iniciativa, que es necesario que el Congreso de la Unión efectúe una transformación del orden jurídico interno y adecuándolo a los cambios y condiciones que requieren los sujetos de derechos en la actualidad, por lo cual, propone efectuar cambios a la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, la Ley del Seguro Social, la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, la Ley Federal del Trabajo y la Ley General de Salud en su

apartado específico del Sistema de Protección Social en Salud, para incluir a las parejas del mismo sexo como sujetas de los derechos en seguridad social.

El promovente considera que el Estado tiene el imperativo ético-jurídico de generar y establecer las condiciones necesarias para que los derechos humanos de las personas que integran la sociedad puedan ser ejercidos; sin embargo, tratándose de derechos de naturaleza individual, conocidos también como de primera generación, los poderes públicos tienen la obligación de abstenerse y respetar su pleno ejercicio por parte de sus exclusivos titulares que son las personas.

Por lo anterior, el promovente pretende modificar las leyes antes mencionadas con la intención de establecer el reconocimiento de derechos a las parejas del mismo sexo, en materia de salud y pensiones, dentro de las normas que atienden estos derechos de la población como el IMSS el ISSSTE, el ISSFAM, la Ley Federal del Trabajo y la Ley General de Salud.

Por su parte, la Dip. Elsa Conde comenta que en México se han reconocido lentamente los derechos ciudadanos y el surgimiento y desarrollo de nuevas formas de convivencia distintas a la familia nuclear tradicional, tomando en cuenta la redefinición de las relaciones entre los géneros y la conquista de derechos civiles y sociales. Lo anterior lo ejemplifica, haciendo mención de la Ley de Sociedad de Convivencia (LSC), vigente desde el 16 de noviembre de 2006 en el Distrito Federal, que reconoce, contempla y protege estas nuevas formas de convivencia y da certeza jurídica en cuanto a las propiedades, derechos sucesorios y prestaciones sociales al otro, cuando uno de los integrantes de la sociedad en convivencia los tenga. Otro ejemplo es la Ley de Pacto Civil de Solidaridad en el estado de Coahuila, que ofrece las mismas garantías a parejas del mismo sexo, al igual que a otro tipo de familias, independientemente de la orientación sexual de sus integrantes.

La promovente pretende que su iniciativa reconozca los derechos laborales y efectos jurídicos de aquellas relaciones en las que no necesariamente exista una relación sexo - afectiva, sino también el deseo o la necesidad, de compartir una vida en común, basada en auténticos lazos de solidaridad humana y de compromiso social, comprensión mutua y apego afectivo.

A este respecto la promovente comenta que a nivel internacional, México ha suscrito algunos convenios y se ha adherido a las declaraciones en materia de derechos humanos internacionales, como son el Pacto de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, suscrito por México, y los acuerdos de las conferencias mundiales sobre derechos humanos, realizadas por las Naciones

Unidas, por ello, esta propuesta se basa en las recomendaciones realizadas en el *Diagnóstico sobre la situación de derechos humanos en México, 2003*, elaborado por la Oficina del Alto Comisionado para los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas, en el que se recomendó elaborar reformas a la Ley General de Salud, del ISSSTE, del IMSS y del Trabajo, para que las parejas del mismo sexo o dependientes económicos o aquellas personas que sostengan relaciones jurídicas de convivencia, equiparables por virtud de cualquier legislación local al matrimonio o concubinato, puedan gozar de las mismas prestaciones y servicios. Ante esto, la promovente busca que se realicen los cambios pertinentes en las leyes antes mencionadas, para que se pueda dar acceso a los servicios de salud y de seguridad social, a las parejas del mismo sexo.

CONSIDERACIONES

1. En primer término, las Comisiones Dictaminadoras hacen mención de que, habiendo revisado las dos iniciativas antes descritas y tomando en cuenta que los Diputados promoventes tratan las mismas leyes y pretender realizar reformas encaminadas a otorgar derechos de salud y de seguridad social a las parejas del mismo sexo, consideramos pertinente que se realice un dictamen en conjunto a fin de unificar criterios y hacer un análisis más certero de las propuestas.
2. Los promoventes pretenden modificar, en sus respectivas iniciativas, las Leyes del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, la Ley del Seguro Social, la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, la Ley Federal del Trabajo y la Ley General de Salud, para que se reconozca a la pareja de una trabajadora o un trabajador dentro de una relación entre los convivientes, personas del mismo o distinto sexo, o dependientes económicos, el derecho que otorgan dichas leyes a sus beneficiarios. Sin embargo, es importante mencionar que dentro de la Legislación federal vigente, no se reconoce más parentesco que los de consanguinidad, afinidad y el civil, de conformidad a lo que establecen los artículos 292, 293, 294 y 295 del Código Civil Federal:

Artículo 292.- La ley no reconoce más parentesco que los de consanguinidad, afinidad y el civil.

Artículo 293.- El parentesco de consanguinidad es el que existe entre personas que descienden de un mismo progenitor.

COMISIÓN DE SALUD

Artículo 294.- el parentesco de afinidad es el que se contrae por el matrimonio, entre el varón y los parientes de la mujer, y entre la mujer y los parientes del varón.

Artículo 295.- El parentesco civil es el que nace de la adopción simple y sólo existe entre adoptante y adoptado.

3. Las comisiones dictaminadoras coinciden plenamente con los planteamientos hechos en las exposiciones de motivos de las dos iniciativas, considerando como un avance notable, la incorporación de nuevas figuras jurídicas en la legislación distintas al matrimonio, las cuales pueden estar basadas en la solidaridad y el compromiso social, pero dichos avances (tal es el caso de la Ley de Sociedad de Convivencia, o el Pacto Civil de Solidaridad) tienen un ámbito de aplicación limitado (su aplicación únicamente se circunscribe al Estado en que fueron aprobadas), lo cual hace imposible que se realice una adecuación en leyes que tiene aplicación en todo el país.
 4. Lo anterior queda claro en el caso de la Ley de Sociedad de Convivencia para el Distrito Federal, la cual señala: “Las disposiciones contenidas en la presente ley son de orden público e interés social, y tienen por objeto establecer las bases y regular las relaciones derivadas de la Sociedad de Convivencia en el Distrito Federal”.
- Esto mismo se puede observar en el caso de la Ley de Pacto Civil de Solidaridad en el Estado de Coahuila, la cual sólo se puede aplicar en dicha entidad. En el caso de este pacto, es importante destacar que esta formulado, no como una Ley propiamente dicho, sino como un decreto por el que se reforma el Código Civil para el Estado de Coahuila y que tiene por objeto el de regular “el Pacto Civil de Solidaridad”.
5. Como se puede observar en las consideraciones antes vertidas, es imposible realizar las reformas planteadas por los promoventes, si antes no se han hecho las adecuaciones normativas, en este caso, en los códigos civiles estatales que no han reconocido esta figura jurídica, o en todo caso, en el Código Civil Federal, para que sea posible dar el reconocimiento jurídico a las sociedades de convivencia en todos los Estados de la República.
 6. Por otro lado, el IMSS estima que de aprobarse la iniciativa se tendría un grupo de beneficiarios que se podría integrar al Seguro de Enfermedades y



COMISIÓN DE SALUD

Maternidad de 46,229 personas, que representaría un costo en prestaciones médicas del orden de 211 millones de pesos en promedio anual entre el 2009 y el 2030. En el caso de la pensión de viudez, la población beneficiaría sería de 121,152 personas, lo cual representaría una erogación bastante considerable, para el mismo período antes señalado. De igual forma se generaría un gasto adicional por el Seguro de Invalidez y Vida. Es importante referir que no se cuenta con el impacto en las otras instituciones afectadas por las propuestas, pero es claro que las modificaciones afectarían las finanzas de los institutos de seguridad social del país.

Por lo anteriormente expuesto, y para los efectos del inciso G) del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de las Comisiones Unidas de Hacienda y Crédito Público; y de Seguridad Social de la LX Legislatura de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, sometemos a la consideración del Pleno de esta Honorable Asamblea el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO. Se desecha la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, del Seguro Social, del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Federal del Trabajo, y del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, presentada por la Dip. a la LX Legislatura Elsa Conde Rodríguez, por las razones expuestas en las correspondientes consideraciones.

SEGUNDO. Se desecha la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y Adicionan diversas disposiciones de la Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, de la Ley del Seguro Social, de la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas Mexicanas, de la Ley Federal del Trabajo, y de la Ley General de Salud, presentada por el Dip. a la LIX Legislatura Inti Muñoz Santini, por las razones expuestas en las correspondientes consideraciones.

SEGUNDO. Archívense como asuntos total y completamente concluidos e infórmese al los promoventes.

Dado en el Salón de Sesiones de las Comisiones Unidas de Hacienda y Crédito Público; y de Seguridad Social, a los 5 días del mes de febrero de 2009.