



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

## PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:

*Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia*  
*Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura*

### PROYECTO DE DICTAMEN:

CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

## HONORABLE ASAMBLEA:

A la Primera Comisión de la Comisión Permanente correspondiente al Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio Constitucional de la LXII Legislatura, fue turnada la Proposición con Punto de Acuerdo para exhortar al Ejecutivo federal a emitir el instrumento donde se considere a los terceros autorizados para dictaminar los protocolos de investigación clínica, suscrita por la Senadora María Cristina Díaz Salazar, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Internacional y presentada en la Sesión de la Comisión Permanente del 15 de enero de 2014.

Con fundamento en los artículos 78, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 116, 127 y demás aplicables de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 58, 60, 87, 88, 176 y demás aplicables del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, los miembros de esta Primera Comisión, someten a la consideración del Pleno de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión el presente Dictamen, el cual se realiza de acuerdo con la siguiente:

### METODOLOGÍA

- I. En el capítulo de **"ANTECEDENTES"** se da constancia del trámite de inicio y recibo de turno para el dictamen de la referida Proposición con Punto de Acuerdo;
- II. En el capítulo correspondiente al **"CONTENIDO"** se exponen los motivos y alcance de la propuesta en estudio;
- III. En el capítulo de **"CONSIDERACIONES"** la Primera Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de aprobar en sus términos o desechar las proposiciones en análisis.



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

**PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:**  
*Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia*  
*Primer Recesso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura*

PROYECTO DE DICTAMEN:  
CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

## I. ANTECEDENTES

La Proposición que se cita en el proemio, fue registrada en la Sesión del Pleno de la Comisión Permanente de fecha 15 de enero de 2014, y turnada para estudio y dictamen correspondiente a la Primera Comisión de Trabajo de Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia.

## II. CONTENIDO

A. En la Proposición con Punto de Acuerdo, que se dictamina, se manifiesta sustancialmente lo siguiente:

*Que la proponente trabajó de común acuerdo con la Secretaria de Salud con el fin de disminuir los tiempos de autorización de los protocolos de investigación clínica para aumentar la competitividad de México en beneficio de la población mexicana; por tal motivo exhorta al Ejecutivo Federal a informar sobre el estatus actual que guarda la habilitación de terceros autorizados a cargo de la Secretaría de Salud y cuya función es servir como auxiliares en el control sanitario para elaboración del dictamen de los protocolos de investigación clínica.*

B. Enseguida, los proponentes refieren una serie de precisiones referentes a que el derecho a la protección de la salud, es un derecho social y universal, independiente de la situación laboral de sus destinatarios, ya que, además, es un elemento esencial para que el Estado pueda sentar las bases para eliminar la desigualdad existente entre los miembros de una sociedad. Asimismo, el Programa Sectorial de Salud 2013-2018 menciona que la salud de las personas debe ser un elemento que atenúe las brechas sociales no que las exacerbe.



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

## PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:

Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia  
Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura

### PROYECTO DE DICTAMEN:

CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

En el ámbito económico, la relación entre el crecimiento de un país y que éste cuente con políticas de fomento a la investigación y desarrollo es ampliamente reconocida. Según la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos, los gobiernos tienen la posibilidad de acelerar la recuperación y sentar las bases para un crecimiento más sólido, más limpio y más justo si realizan las inversiones adecuadas y crean un marco propicio para la innovación. Para las economías emergentes como México, la innovación debe ser la piedra de toque de la política nacional de desarrollo.

Continúa señalando que la capacidad nacional de innovación depende del nivel de desarrollo tecnológico de una economía y de la especialización de su fuerza laboral, del fomento sostenido a la inversión en investigación y desarrollo, de contar con un marco legal óptimo y ejecutar los procesos administrativos de manera eficiente. En el caso específico de las ciencias de la salud, la capacidad de innovación depende también de que existan fuertes lazos colaborativos entre gobierno, academia y sector privado para trasladar los descubrimientos científicos al alcance de los pacientes.

Como parte de la innovación, la investigación para la salud es uno de las disciplinas que aportan no sólo mayores recursos económicos aproximadamente 65.3 mil millones de dólares anuales a nivel mundial, sino mayores beneficios para la calidad de vida de la población. Durante los últimos decenios, los avances de las ciencias de la salud han logrado que la expectativa y calidad de vida tanto en hombres como en mujeres haya aumentado significativamente, evitando complicaciones o el agravamiento de una condición existente.

En este sentido, el descubrimiento, desarrollo y acceso de los pacientes a nuevos tratamientos juega un papel crítico. Se estima que el desarrollo de nuevos medicamentos redujo la mortalidad humana global alrededor de 50 por ciento en un periodo de cuatro décadas.



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

**PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:**  
*Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia*  
*Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura*

PROYECTO DE DICTAMEN:  
CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO  
FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE  
CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA  
DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN  
CLÍNICA.

Una de las etapas críticas de la innovación para la salud es la investigación clínica, que el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (artículo 66) define como la secuencia de estudios que se llevan a cabo desde que se administran por primera vez al ser humano hasta que se obtienen datos sobre su eficacia y seguridad terapéutica en grandes grupos de población.

La investigación clínica representa 40.7 por ciento del gasto total en investigación y desarrollo de un medicamento. Su importancia radica en que para poder tener incidencia en la práctica médica, todo conocimiento generado en experimentación "básica" (molecular, celular o animal) debe evaluarse a partir de sus resultados sobre el paciente, antes de comercializarse. Es decir, la investigación clínica es el paso que permite que un descubrimiento científico tenga una aplicación práctica e incidencia sobre la calidad de vida de los pacientes.

C. Concluye la proponente al señalar:

*"Que además del avance en general de la ciencia médica, el ejercicio de la investigación clínica resulta en una serie de beneficios notables para todos los actores participantes: médicos, pacientes e instituciones de salud".*

D. Abunda la proponente en detallar y resaltar algunos comentarios sobre lo anterior y formula el siguiente:

**"Punto de Acuerdo:**

*Primero. El Senado de la República exhorta respetuosamente al Ejecutivo federal para que a través de la Secretaría de Salud, informe a esta soberanía sobre el estatus actual que guarda la habilitación de terceros autorizados a cargo de la Secretaría de Salud y cuya función es servir como auxiliares en el control sanitario para la elaboración del dictamen de los protocolos de investigación clínica.*



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISION PERMANENTE

## PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:

Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia  
Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura

### PROYECTO DE DICTAMEN:

CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

*Segundo.* El Senado de la República exhorta respetuosamente al Ejecutivo federal para que a través de la Secretaría de Salud, informe a esta soberanía sobre los tiempos de autorización de los protocolos de investigación clínica.

### III. CONSIDERACIONES

A. La Comisión permanente tiene facultad para conocer del presente asunto, de conformidad con lo que establece el artículo 78, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

B. Esta Primera Comisión de Trabajo, es competente para conocer y proponer una resolución a esta propuesta, de conformidad con lo que establecen los artículos 127 de la Ley Orgánica para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos y 175 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos.

C. La Comisión Dictaminadora realizó el estudio y análisis de la propuesta que se dictamina y coinciden con los planteamientos de la autora de la Proposición que se dictamina y consideran procedente su propuesta, haciendo algunas precisiones al respecto.

Al respecto cabe señalar que en la Comisión Permanente se encuentra en funciones, y en ese sentido la proposición con punto de acuerdo debe dirigirse a la misma.

Con base en lo anterior, esta comisión dictaminadora considera pertinente señalar que la salud pública y la atención médica deben constituirse en los elementos fundamentales para garantizar la protección a la salud tal como lo establece el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

## PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:

Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia  
Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura

### PROYECTO DE DICTAMEN:

CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

## Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

### Artículo 4º...

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.

D. Respecto al primer resolutivo, esta Comisión Dictaminadora toma en cuenta que el pasado 30 de enero de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforman los artículos 100, fracción IV, y 103; y se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 102 y un artículo 102 Bis a la Ley General de Salud, el cual establece:

*Decreto por el que se reforman los artículos 100, fracción IV y 103; y se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 102 y un artículo 102 Bis a la Ley General de Salud.*

*Artículo Único. Se reforman los artículos 100, fracción IV y 103; y se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 102, y un artículo 102 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:*

*Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:*

*I. a III. ...*

*IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;*

*V. a VIII. ...*

*Artículo 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de*



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

**PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:**  
*Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia*  
*Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura*

PROYECTO DE DICTAMEN:  
**CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I. a V. ...

Los interesados podrán presentar con su solicitud, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, el cual deberá contener el informe técnico correspondiente, relativo a la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables, en cuyo caso, la Secretaría de Salud deberá resolver lo conducente, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del dictamen emitido por el tercero autorizado.

Para los efectos del párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidos como terceros autorizados.

**Artículo 102 Bis.** La Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados para lo dispuesto en este Capítulo, a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones que establezcan las disposiciones reglamentarias.

**Artículo 103.-** En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento informado por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.

**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 contará con 180 días naturales, posteriores a la publicación del Decreto, para emitir las disposiciones reglamentarias necesarias para su aplicación.

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

**CUARTO.-** Se exhorta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para que dentro de su ámbito de atribuciones otorgue las facilidades administrativas que estime convenientes para la importación de insumos para la salud vinculados a protocolos de investigación debidamente autorizados por la Secretaría de Salud.



PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

## PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:

Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia  
Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura

### PROYECTO DE DICTAMEN:

CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

En ese sentido y toda vez que dicho decreto ya fue publicado, se exhorta respetuosamente al Ejecutivo federal para que a través de la Secretaría de Salud, informe a esta soberanía sobre el estatus actual que guarda la habilitación de terceros autorizados a cargo de la Secretaría de Salud y cuya función es servir como auxiliares en el control sanitario para la elaboración del dictamen de los protocolos de investigación clínica.

E. Por lo que hace al segundo resolutivo, la Comisión Dictaminadora comparte la necesidad de tener datos específicos y considera necesario que la Secretaría de Salud informe sobre los tiempos de autorización de los protocolos de investigación clínica, toda vez que la investigación para la salud es un pilar de la investigación nacional.

F. Por otra parte, se toma en cuenta que las labores de la Comisión Permanente correspondiente al Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura, terminarán el próximo 31 de enero de 2014, por lo que no se tendrá el tiempo necesario para recibir, procesar y dar seguimiento a la información que, en su caso, produzca el Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, por lo que se propone que la información relativa sea remitida a las Comisiones de Salud de la Cámara de Diputados y de la Cámara de Senadores.

Por lo anteriormente expuesto, la Primera Comisión de Trabajo de Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia, somete a la consideración del Pleno, el siguiente:





PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

**PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:**  
*Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia*  
*Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura*

PROYECTO DE DICTAMEN:  
**CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

**PUNTO DE ACUERDO**

**Primero.** La Comisión Permanente del Congreso de la Unión exhorta respetuosamente al Ejecutivo Federal para que a través de la Secretaría de Salud, informe a esta soberanía sobre el estatus actual que guarda la habilitación de terceros autorizados a cargo de la Secretaría de Salud cuya función es servir como auxiliares en el control sanitario para la elaboración del dictamen de los protocolos de investigación clínica.

**Segundo.** La Comisión Permanente del Congreso de la Unión exhorta respetuosamente al Ejecutivo Federal para que a través de la Secretaría de Salud, informe a esta soberanía sobre los tiempos de autorización de los protocolos de investigación clínica.

Se solicita que la información en la materia a que se refieren los párrafos anteriores, se remita a la brevedad a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados y a la Cámara de Senadores.

*Sala de Comisiones de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 29 de enero de 2014.*

**PRIMERA COMISIÓN**

**Dip. Ricardo Fidel Pacheco Rodríguez**  
**PRESIDENTE**

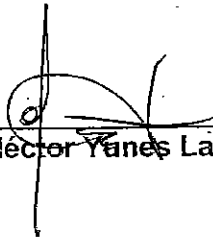


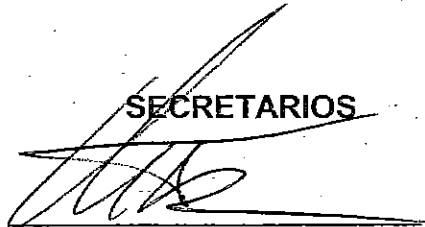
PODER LEGISLATIVO FEDERAL  
COMISIÓN PERMANENTE

**PRIMERA COMISIÓN DE TRABAJO:**  
*Gobernación, Puntos Constitucionales y Justicia*  
*Primer Receso del Segundo Año de Ejercicio de la LXII Legislatura*

PROYECTO DE DICTAMEN:  
CON PUNTO DE ACUERDO QUE EXHORTA AL EJECUTIVO FEDERAL A EMITIR EL INSTRUMENTO DONDE SE CONSIDERE A LOS TERCEROS AUTORIZADOS PARA DICTAMINAR LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

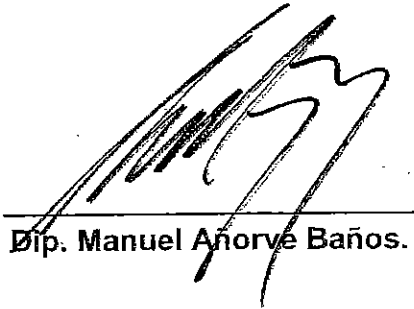
**SECRETARIOS**

  
Sen. Héctor Yanes Landa.

  
Dip. Marcelo de Jesús Torres Cofiño.

  
Dip. José Luis Esquivel Zalpa

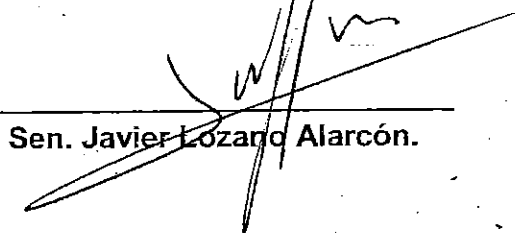
**INTEGRANTES**

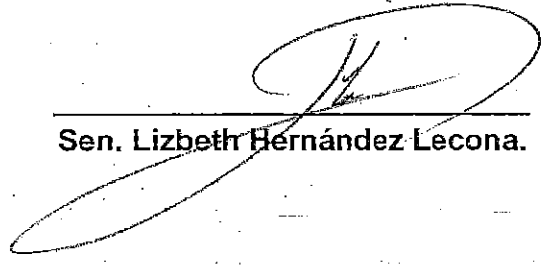
  
Dip. Manuel Anorve Baños.

  
Dip. Raymundo King de la Rosa.

Sen. Ivonne Liliana Álvarez García.

Sen. Lizbeth Hernández Lecona.

  
Sen. Javier Lozano Alarcón.

  
Sen. Juan Carlos Romero Hicks.

Dip. María Teresa Jiménez Esquivel.

Sen. Manuel Camacho Solís.

Sen. Iris Vianey Mendoza Mendoza.

Dip. Mónica García de la Fuente.

Sen. David Monreal Ávila.