

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD, Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN ARTÍCULO 225 BIS. A LA LEY GENERAL DE SALUD.

Honorable Asamblea:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, de la LXII Legislatura de la Cámara de Senadores, del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnada para su estudio y dictamen, la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el tercer párrafo del artículo 225 y se adiciona un artículo 225 Bis. a la Ley General de Salud.

Una vez recibida por las Comisiones dictaminadoras, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 113, 117, 135, 150, 177, 178, 182 y 190 del Reglamento del Senado de la República, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

I. En el capítulo de **"ANTECEDENTES"**, se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la Minuta y de los trabajos previos de las Comisiones Dictaminadoras.

II. En el capítulo correspondiente a **"CONTENIDO DE LA MINUTA"**, se sintetiza el alcance de la proposición de mérito.

III. En el capítulo de **"CONSIDERACIONES"**, las Comisiones Unidas expresan los argumentos de valoración de la Minuta y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 6 de marzo de 2012, el diputado Carlos Alberto Ezeta Salcedo, del Partido Verde Ecologista de México, y suscrita por integrantes de diversos grupos parlamentarios, presentó Iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 225 y adiciona el 225 Bis a la Ley General de Salud.

2. Con la misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud para análisis y dictamen correspondiente.

3.- Con fecha 19 de Febrero de 2013, la Mesa Directiva del Senado de la República, recibió por la colegisladora la Minuta en comento.

4.- Con misma fecha, la Mesa Directiva turnó a las Comisiones de Salud y Estudios Legislativos la minuta para su respectivo estudio y Dictamen.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

La Minuta aprobada por la Colegisladora pretende que en relación con la prescripción de medicamentos, el emisor de la receta prescribirá los medicamentos conforme a lo siguiente: cuando se trate de los incluidos en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables a que hace referencia el Reglamento de Insumos para la Salud, deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia. La venta o

suministro del medicamento deberá ajustarse a la elección que realice el paciente con base en la denominación genérica del medicamento que le hubiere sido prescrito.

En el caso de los que no estén incluidos en el catálogo referido, podrá indistintamente expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva.

Todo ello con la finalidad de garantizar a la población el acceso a los medicamentos de distintos precios, por ende, establece que es necesario modificar las disposiciones legales para que se permita a los pacientes, previa prescripción médica de la sustancia activa, elegir y decidir, con base en su poder adquisitivo, entre las diferentes denominaciones distintivas que reciba el medicamento.

III. CONSIDERACIONES

- A. Las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, hacen mención del Derecho a la Protección de la Salud que tienen todos los mexicanos, de conformidad con lo establecido en el numeral 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; a su vez, enfatizan que se tiene facultad para analizar tan importante tema como lo es la prescripción de medicamentos.
- B. Hay que destacar que el Estado tiene como deber diseñar políticas públicas eficientes y eficaces en salud que permitan llevar a cabo una calidad de vida que no afecte a la persona en su salud, su vida laboral, su economía, su vida social etc. Hoy en día las enfermedades cardiovasculares, hereditarias, entre otras, han tomado relevancia en nuestro país, sabemos que existe una cobertura universal, sin embargo, un tema muy delicado es el acceso a los medicamentos, hoy por hoy sabemos que muchos pacientes no terminan su tratamiento, o bien ni lo comienzan, por ello es que las personas deben tener mayor facilidad en acceder al medicamento que elija al momento de adquirir alguno.
- C. Se necesita evitar la automedicación ya que muchas veces es un riesgo para la salud, generalmente ocurre por falta de tiempo o de acceso a un servicio médico o bien al alto costo de algún medicamento. Por lo dicho es que la mayoría de los mexicanos cuando sufren alguna enfermedad buscan las opciones más económicas tanto de servicio médico como de medicamentos.
- D. Los medicamentos, representan el recurso médico y terapéutico más frecuentemente utilizado para recuperar la salud. Muchas veces la calidad de vida de un enfermo depende de poder conseguirlos. En nuestro país existe una gama de opciones para acceder tanto a medicamentos innovadores como genéricos.
- E. Según la OMS, un **medicamento genérico** es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, igual en composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Es decir, que son medicamentos con la misma composición, eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el de patente. Así mismo estos han cumplido con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud, y han comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia. El **medicamento de patente** es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado exclusivamente por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Se denominan por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial. Cabe mencionar que no existe ninguna diferencia en cuanto a calidad, efectividad, pureza y seguridad entre un medicamento Genérico y uno de Patente. Es sólo en el precio en donde puede apreciarse alguna diferencia, en este caso hay opción para que el consumidor pueda elegir, de acuerdo a su capacidad económica, entre diversos productos.

- F. Hay que hacer énfasis que no hay justificación científica para que, al momento de que se prescriban medicamentos, prevalezca la denominación distintiva de un medicamento sobre la genérica de la sustancia activa, siempre que los medicamentos genéricos cumplan lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud. Es por ello que a la letra dispone lo siguiente:

ARTÍCULO 31. *El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:*

I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;

...

II. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;

...

...

G. Por otro lado cabe mencionar que la Iniciativa en análisis contempla que cuando se trate de los medicamentos incluidos en el catálogo de *Medicamentos Genéricos Intercambiables*, a que hace referencia el Reglamento de Insumos para la Salud, deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia.

De lo anterior se desprende que el mencionar **alcatálogo de medicamentos genéricos intercambiables**, es inviable ya que existe una reforma del 2 de enero de 2008 en la que el Ejecutivo Federal publicó el decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud y que en su Transitorio Cuarto estableció que hasta el 24 de febrero de 2010 estaría vigente el Catálogo de Medicamentos Genéricos. Es decir, que el catálogo a que hace referencia la Minuta ya no está vigente.

Por ende se hace la siguiente propuesta:

MINUTA	TEXTO PROPUESTO
<p>Artículo 225 Bis. En relación con la prescripción de medicamentos, el emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:</p> <p>Cuando se trate de los incluidos en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables a que hace referencia el reglamento de insumos para la salud, deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia. La venta o suministro del medicamento deberá ajustarse a la elección que realice el paciente con base en la</p>	<p>Artículo 225 Bis. En relación con la prescripción de medicamentos, el emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:</p> <p>I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;</p> <p>II. La venta o suministro del medicamento deberá ajustarse a la elección que realice el paciente, con excepción de que cuando en la receta se exprese la Denominación</p>

denominación genérica del medicamento que le hubiere sido prescrito.	
En el caso de los que no estén incluidos en el catálogo referido el párrafo anterior, podrá indistintamente expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva.	<p>Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.</p> <p>III. Tratándose de medicamentos biotecnológicos, se deberá anotar la Denominación Común Internacional, y de manera opcional, la denominación distintiva;</p> <p>IV. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;</p> <p>La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta médica</p>

H. Cabe señalar que la minuta sólo considera la prescripción de medicamentos genéricos y omite el resto de los supuestos con los que hasta ahora cuentan los médicos y los profesionales de la salud para recetar medicamentos que se encuentran establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud. Por ello se considera viable plasmar lo que menciona el reglamento en la Ley Vigente. Darle mayor certeza jurídica a los consumidores.

Con ello Otorga el derecho al paciente para elegir el medicamento genérico de su elección y se plasma que no exista una automedicación.

I. Hay que hacer énfasis que también los legisladores de estas Comisiones señalan que no debe olvidarse de la prescripción de los medicamentos biotecnológicos por ello se inserta en dicha reforma este tipo de medicamentos independientemente que en el artículo 222 Bis es regulado, se pretende establecer dentro del art. 225 bis, su prescripción como lo plasma el artículo 31 del Reglamento de Insumos para la Salud.

J. Es por todo lo anterior que estas Comisiones Dictaminadoras consideran viable con cambios la Minuta en comento con la finalidad de garantizar el acceso a los medicamentos de distintos precios a las personas, es necesario modificar las disposiciones legales para que se permita a los pacientes, previa prescripción médica de la sustancia activa, elegir y decidir, con base en su poder adquisitivo, entre las diferentes denominaciones distintivas que reciba el medicamento que contenga la misma sustancia activa que le hubiere sido recetada.

K. Finalmente los integrantes de la Comisión consideramos el Dictamen **a favor con cambios** de la Minuta, dada la relevancia del tema que contiene, por lo anteriormente señalado, por lo que con fundamento en las atribuciones que les otorgan los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los 113, 117, 135, 150, 177, 178, 182 y 190 del Reglamento del Senado de la República, someten a consideración de esta Honorable Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL TERCER PÁRRAFO DEL ARTICULO 225 Y SE ADICIONA UN ARTÍCULO 225 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único. Se reforma el párrafo tercero del artículo 225 y se adiciona un artículo 225 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 225. ...

...

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Artículo 225 Bis.En relación con la prescripción de medicamentos, el emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

- I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;
- II. La venta o suministro del medicamento deberá ajustarse a la elección que realice el paciente, con excepción de que cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe;
- III. Tratándose de medicamentos biotecnológicos, se deberá anotar la Denominación Común Internacional, y de manera opcional, la denominación distintiva, y
- IV. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;

La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta médica.

TRANSITORIO

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