

DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

Honorable Asamblea:

La Comisión de Salud de la LXI Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 y 45, numerales 6, incisos e) y f), y 7, y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 80, 82, numeral 1, 85, 157, numeral 1, fracción I, y 158, numeral 1, fracción IV, del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás relativos de dicho ordenamiento, presentan el siguiente dictamen:

I. Antecedentes

1. Con fecha 28 de febrero de 2012, la **diputada Gloria Trinidad Luna Ruiz**, integrante del **Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional**, presentó la iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.
2. Con la misma fecha la Mesa Directiva turnó a esta comisión dicha iniciativa para su estudio y dictamen.

II. Metodología

La Comisión de Salud, encargada del análisis y dictamen de la iniciativa en comento, desarrolló los trabajos correspondientes conforme al procedimiento que a continuación se describe:

En el apartado “Antecedentes” se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, así como de la recepción y turno para el dictamen de la iniciativa.

En el apartado “Contenido de la iniciativa” se exponen los objetivos y se hace una descripción de la iniciativa en la que se resume su contenido, motivos y alcances.

En las “Consideraciones”, los integrantes de la comisión dictaminadora expresan los razonamientos y argumentos por cada una de las adiciones planteadas, con base en los cuales se sustenta el sentido del presente dictamen.

III. Contenido de la iniciativa

La presente propuesta tiene como objeto establecer que para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos alopáticos, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los establecimientos involucrados en la manufactura del fármaco y del medicamento. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente de aquellos países, que mediante acuerdos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, sean determinados por la Secretaría de Salud, en los que se deberán tomar en cuenta los aspectos necesarios que garanticen la seguridad, eficacia y calidad exigida a dichos insumos para la salud.

Ley General de Salud

Vigente

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 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 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.

Iniciativa

Artículo 222. La Secretaría de Salud sólo concederá **el registro sanitario** a los medicamentos, cuando se demuestre **que éstos y las sustancias** que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas **y cumplen** con lo establecido en esta ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos **alopáticos**, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación **de los establecimientos involucrados en la manufactura del fármaco y del medicamento** . Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría **de Salud** o sus terceros autorizados o, de ser el caso, **se dará reconocimiento al** certificado respectivo expedido por la autoridad competente **de aquellos países, que mediante acuerdos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, sean determinados por la Secretaría de Salud, en los que se deberán tomar en cuenta los aspectos necesarios que garanticen la seguridad, eficacia y calidad exigida a dichos insumos para la salud.**

IV. Consideraciones

Primera. Nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho a la salud en su párrafo tercero del artículo 4o.:

Toda persona tiene derecho a la protección de la 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.

Del precepto antes mencionado deriva el sistema de normas jurídicas de derecho social, que busca regular los mecanismos y acciones para lograr que la protección de la salud sea un bien tutelado por los diversos órdenes de gobierno, a través de la delimitación del campo de la actividad gubernamental, social e individual, siendo ésta uno de los principales elementos de justicia social.

El derecho a la protección de la salud es un derecho social y universal, independiente de la situación de vulnerabilidad 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.

En la exposición de motivos de la reforma mediante la cual se elevó en 1983 a rango constitucional el derecho a la protección de la salud, se considera a éste como una responsabilidad compartida entre los diversos órdenes de gobierno, el individuo y la sociedad en su conjunto.

Segunda. Las buenas prácticas de fabricación (BPF) son aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos y drogas, en sus formas definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos para el caso de medicamentos.

Se encuentran incluidas dentro del concepto de garantía de calidad, constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. Las reglamentaciones que rigen las BPF tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica.

Tercera. El certificado de buenas prácticas de fabricación, aplica para la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de comprobar que se cumplen con los requisitos mínimos necesarios para su proceso, y así asegurar que se cuenten con medicamentos de calidad al consumidor.

Los establecimientos referidos deberán ingresar su trámite de solicitud, incluyendo la información requerida y el Pago de derechos correspondiente, asimismo deberá contar con aviso de responsable sanitario, y de acuerdo con los insumos a fabricar con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento

Cuarta. Como bien señala la promovente en sesión de fecha 23 de marzo de 2010 fue aprobado el dictamen que reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud, mismo que se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2010, el cual tuvo por objeto establecer la obligación a cargo de la Secretaría de Salud de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación en el procedimiento de registro de medicamentos, o bien en el caso de medicamentos de fabricación extranjera se podía optar por la visita de verificación señalada o bien reconocer los certificados de buenas prácticas de fabricación (CBP) emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen, siempre que se tratara de autoridades sanitarias de países con los que México tuviera acuerdos de reconocimiento.

Quinta. Respaldados en la Ley General de Salud en el artículo 3o. el cual establece lo relacionado a la salubridad general, para lo cual en su fracción XXII indica que se considera salubridad general “el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación”, es preciso señalar que los integrantes de esta comisión concuerdan con el objeto de la presente iniciativa que consiste en el reconocimiento de los certificados expedidos por las autoridades nacionales competentes del país de origen de conformidad con las disposiciones generales aplicables. Así también como acotar esta disposición como aplicable únicamente al caso de medicamentos alopáticos.

Sexta. Para entrar en materia del presente proyecto, se hace referencia a la segunda parte del párrafo segundo, del artículo 222 de la Ley General de Salud, que prevé la obligación de dar 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. El objetivo principal de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo es reducir los obstáculos técnicos al comercio (OTC). El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC) insta a los miembros que acepten, a petición de otros miembros, entablar negociaciones encaminadas a la conclusión de acuerdos de mutuo reconocimiento de los resultados de sus respectivos procedimientos de “evaluación de la conformidad”, esto con la finalidad de que los resultados sean “mutuamente satisfactorios” desde el punto de vista de las posibilidades que entrañen de facilitar el comercio de los productos de que se trate. Los convenios deben ajustarse a lo dispuesto en los tratados internacionales suscritos por México.

Así las cosas, dicha negociación implica la construcción de confianza entre las partes, así como el compromiso de éstas para realizar un análisis exhaustivo de sus respectivos marcos legales y demás cuestiones técnicas que permitan que el esquema de cooperación internacional funcione correctamente, lo que implica un proceso amplio de consultas y cuya finalización puede llevar años, situación que afectaría notablemente a laboratorios, distribuidores, empresas y personas físicas que estén interesados en importar productos farmacéuticos a la república mexicana, además de que no resulta concordante con el texto del mismo precepto para el caso de las verificaciones in situ.

Séptima. Asimismo, es importante señalar que en la legislación mexicana existe la figura de los acuerdos de reconocimiento mutuo, desde un punto de vista de la Ley Federal de Metrología y Normalización, específicamente en sus artículos 87-A y 87-B, los cuales tiene características propias y no pueden considerarse como aplicables en materia sanitaria.

Octava. Respecto de la redacción, se observa una modificación en el primer párrafo, ya que establece el término de registro sanitario, en lugar de denominarla de manera genérica como “la autorización correspondiente”, lo cual hace sentido con lo dispuesto en el artículo 376 de la Ley General de Salud que establece que los medicamentos requieren para su comercialización, fabricación e importación de un registro sanitario.

En el mismo primer párrafo se propone eliminar el término “procesos de producción”, lo cual hace sentido con lo contenido en el segundo párrafo vigente y la propuesta de reforma a éste último, en la parte referente a que para el otorgamiento de registro sanitario de medicamento, se debe verificar previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los establecimientos involucrados en la manufactura del fármaco y del medicamento, por lo que mantener en el primer párrafo dicho texto es redundante, ya que la propuesta tal y como se presenta no elimina la obligación de corroborar y verificar los procesos de producción.

En este orden de ideas y sin eliminar la obligación de verificar procesos de producción de medicamentos, es que se sustituye la obligación de suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo como una condición para poder considerar como válidos los certificados de buenas prácticas (CBP) emitidos por autoridades de otros países, por la emisión de Acuerdos de carácter unilateral que son base en un análisis de riesgo, permitan a la autoridad sanitaria, en uso de las facultades discrecionales que detenta y que pueden ser ejercidas de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 428 de la LGS, reconocer o determinar de qué países se deberán considerar como válidos los CBP para efecto de registro de medicamentos.

Dichos acuerdos deberán ponderar aspectos que brinden certeza a la autoridad sobre la seguridad, eficacia y calidad exigida para que un medicamento no cause algún tipo de reacción adversa y que su eficacia terapéutica sea comprobada.

Adicionalmente el hecho de que la Secretaría de Salud emita los acuerdos unilaterales en el ejercicio de las facultades discrecionales que hoy detenta es coincidente con el marco normativo sanitario hoy vigente, ya que los acuerdos de reconocimiento a que se refiere el texto actual del artículo 222 de iure es inconsistente, toda vez que la regulación para la suscripción de dichos instrumentos se encuentra concebida en una legislación que no es de tipo sanitaria, y cuya observación no compete a esa Secretaría de Salud, como es la Ley Federal de Metrología y Normalización.

Novena. En conclusión los integrantes de esta comisión consideran que se apoya la iniciativa en los términos presentados, ya que aligera la carga para la autoridad sanitaria al eliminar la obligación de suscribir acuerdos de reconocimiento, sin perder de lado la obligación inalienable de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de productos tan importantes como son los medicamentos alopáticos.

Por lo expuesto y para los efectos de lo dispuesto en el artículo 72, fracción A), de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de Comisión de Salud de la LXI Legislatura sometemos a consideración del pleno el siguiente proyecto de

Decreto por el que se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud, en materia de medicamentos alopáticos

Artículo Único. Se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 222. La Secretaría de Salud sólo concederá **autorización correspondiente** a los medicamentos, cuando se demuestre **que éstos y las sustancias** que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas **y cumplen** con lo establecido en esta ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos **alopáticos, biotecnológicos y huérfanos** se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación **de los establecimientos involucrados en la manufactura del fármaco y del medicamento**. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados o, de ser el caso, **se dará reconocimiento** al certificado respectivo expedido por la autoridad competente **de aquellos países, que mediante acuerdos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, sean determinados por la Secretaría de Salud, en los que se deberán tomar en cuenta los aspectos necesarios que garanticen la seguridad, eficacia y calidad exigida a dichos insumos para la salud.**

Transitorio

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

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 12 de abril del 2012.

La Comisión de Salud



Diputados: Miguel Antonio Osuna Millán (rúbrica), presidente; Marco Antonio García Ayala (rúbrica), María Cristina Díaz Salazar (rúbrica), Antonio Benítez Lucho (rúbrica), Rosalina Mazari Espín (rúbrica), Rodrigo Reina Liceaga (rúbrica), José Antonio Yglesias Arreola (rúbrica), Silvia Esther Pérez Ceballos, Heladio Gerardo Verver y Vargas Ramírez (rúbrica), Carlos Alberto Ezeta Salcedo (rúbrica), María del Pilar Torre Canales (rúbrica), secretarios; Yolanda de la Torre Valdez (rúbrica), Olga Luz Espinoza Morales (rúbrica), Leandro Rafael García Bringas (rúbrica), Fernando Morales Martínez, Delia Guerrero Coronado (rúbrica), José Manuel Hinojosa Pérez, Clara Gómez Caro (rúbrica), Alfonso Primitivo Ríos Vázquez, Ana Elia Paredes Árciga (rúbrica), Guadalupe Eduardo Robles Medina (rúbrica), Sergio Tolento Hernández (rúbrica), Alicia Elizabeth Zamora Villalva, Laura Piña Olmedo, Leticia Quezada Contreras, Oralia López Hernández (rúbrica), Marcela Vieyra Alamilla (rúbrica).