

# Comisión de Cabildeo

## Seguimiento legislativo y regulatorio

13 de abril de 2012

## Iniciativa

- ❑ Integración de información sobre la posibilidad de acceso a bienes o servicios sustitutos o alternativos en la investigación de mercado para adquisiciones.
  - 27/03/2012. Reforma el artículo 26 de la LAASP. Suscrita por integrantes de la Comisión Especial para la Competitividad de la Cámara de Diputados.

## Reunión de Comisión de Salud de Cámara de Diputados

- ❑ Prescripción de medicamentos (Ezeta)
  - 08/03/2012. Reforma el artículo 225 y adiciona el 225 Bis a la Ley General de Salud.
  - Cuando se trate de los incluidos en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, 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 en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva.

## Reunión de Comisión de Salud de Cámara de Diputados

### ☐ Medicamentos caducos (Ezeta)

- 08/03/2012. Reforma el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.
- Que las penas establecidas en la Ley vigente para la comercialización de medicamentos falsificados/adulterados (de uno a cinco años de prisión y multa equivalente a cincuenta mil días de salario mínimo) sean también aplicables a la comercialización de medicamentos caducos.

### ☐ Muestras Médicas (Cristina Díaz)

- 02/02/2012. Reforma el artículo 464 Ter
- Pretende sancionar a quien venda u ofrezca en venta, o comercie muestras médicas con pena de 1 a 9 años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo

## Reunión de Comisión de Salud de Cámara de Diputados

### ☐ Fijación de precios máximos de medicamentos (Lastiri) – Sentido Negativo

- 21/11/11. Reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud; y de los Códigos Penal Federal, y Federal de Procedimientos Penales.
- A cargo de la Secretaría de Economía, con base en análisis y criterios técnicos, económicos y sociales desde la minimización de costos, de costo-efectividad, de costo-utilidad, de costo-beneficio, precios unitarios y de volumen (y demás criterios que le sean suficientes).

### ☐ Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (Luna)

- Que en la verificación del cumplimiento de las BPF para el otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos alopáticos, sean reconocidos los certificados respectivos que al efecto expidan las autoridades sanitarias extranjeras, mediante Acuerdos de reconocimiento mutuo que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación.

### ☐ Enfermedades Crónicas no Transmisibles (Esther Pérez)

- Se exhorta al titular de la Secretaría de Salud, en su carácter de presidente del Consejo Nacional para la Prevención y Control de las Enfermedades Crónicas no Transmisibles, para que refuerce las acciones emprendidas por dicho organismo y que se haga público el Registro Nacional de Enfermedades Crónicas no Transmisibles.

## Minutas

### ☐ Aviso de Funcionamiento

- 15/03/2012. Turnada a las Comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, Primera.
- Contiene las modificaciones al plazo en el que se debe entregar el aviso.

### ☐ Investigación para la Salud.

- 10/04/2012. Turnada a Comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, Primera.
- Adiciona un artículo 97 Bis de la Ley General de Salud: *Las dependencias y entidades de la APF podrán realizar proyectos de investigación para la salud financiados con recursos de terceros. Las disposiciones reglamentarias deberán establecer los mecanismos para determinar la participación que corresponda a las dependencias y los incentivos para el personal involucrado en la investigación.*

### ☐ Proyecto que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud en materia de publicidad.

- Requieren registro sanitario los productos a los que en su etiquetado o publicidad se les atribuyan las mismas acciones o efectos que corresponden a insumos para la salud,, independientemente de la clasificación que ostenten o la denominación que se les asigne.

- ❑ Proyecto que adiciona el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud (posibilidad de sustitución del certificado de libre venta o equivalente).
  - 02/04/12. Dictamen Final COFEMER.
  - Establecer que para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado de libre venta pueda ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad y eficacia del producto, así como el plan de manejo de riesgos correspondiente.
  
- ❑ Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables
  - 03/04/12. Sometimiento ante COFEMER
  - Características del lugar donde se desarrollen las pruebas de biocomparabilidad
  - Tipo de estudios para demostrar su seguridad, eficacia y calidad.
  - Requisitos que deben tener los productos sujetos a las pruebas de biocomparabilidad
  - Obligaciones del responsable del estudio y modelos empleados para evaluar la actividad del biocomparable.

# Gracias!