

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: M031-1PO1-21

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA

| | |
|--|--|
| 1.- Nombre de la Minuta. | Que reforma el artículo 376 y se adiciona el 376 Ter a la Ley General de Salud. |
| 2.- Tema principal de la Minuta. | Salud. |
| 3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa ante la Cámara de Senadores. | Diputada Anita Sánchez Castro y Senadores Ricardo Monreal Ávila y Miguel Ángel Navarro Quintero. |
| 4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece. | MORENA. |
| 5.- Fecha de presentación ante la Cámara de Senadores. | 31 de julio de 2019. |
| 6.- Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores. | 19 de octubre de 2021. |
| 7.- Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados. | 26 de octubre de 2021. |
| 8.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria. | 26 de octubre de 2021. |
| 9.- Turno a Comisión. | Salud. |

II.- SINOPSIS

Establecer los requisitos para el registro sanitario, de dispositivos médicos; así como las obligaciones a cargo de los titulares de los dispositivos médicos y medicamentos. Facultar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia para la revocación del registro sanitario.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término "iniciativa con proyecto de decreto", toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

| TEXTO VIGENTE | TEXTO QUE SE PROPONE |
|--|---|
| <p align="center">LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 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.</p> <p><i>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</i></p> | <p>PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>ÚNICO.- Se reforma el artículo 376 y adiciona el artículo 376 TER de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos que comprenden a 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.</p> <p>El registro sanitario a que se refiere el párrafo anterior sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será' indeterminada, con</p> |

prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

No tiene correlativo

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.

No tiene correlativo

excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 5 años y podrán prorrogarse indefinidamente por plazos de la misma duración a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Si el interesado no solicitara la prórroga, referida en el párrafo anterior, dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificará el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro sanitario correspondiente, así como en caso de incumplimiento a las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia y las demás señaladas en esta Ley.

Para la obtención del registro sanitario por primera vez y en caso de la prórroga, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, **dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y sustancias.**

ARTÍCULO 376 Ter.- A fin de dotar certeza sobre la inmutabilidad de la seguridad, calidad y eficacia de los productos objeto de los registros sanitarios

emitidos con vigencia indeterminada, además de las obligaciones establecidas en las normas aplicables, son obligaciones de sus titulares:

I. Mantener a disposición de la autoridad los informes de farmacovigilancia o informes de tecnovigilancia para el caso de dispositivos médicos, según corresponda, presentados de acuerdo con lo dispuesto por la normatividad aplicable.

II. Para el caso de medicamentos:

a) Contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o equivalente que avale el objeto materia del registro sanitario. En caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o equivalente tenga algún trámite de autorización en proceso, el titular del registro sanitario deberá contar con la documentación que así lo acredite. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por autoridades regulatorias a las que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo con la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.

b) Contar con el Reporte de la revisión anual del producto debidamente validado por quien se encuentre registrado como responsable sanitario ante la Secretaría.

III. Para dispositivos médicos, contar con Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documentos equivalentes.

Para el caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente se encuentre en trámite, el titular del registro sanitario deberá acreditar tal situación, a solicitud de la autoridad. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documentos equivalentes emitidos por otros organismos de certificación nacionales e internacionales a los que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo con la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia establecerá y difundirá las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y guías para justificar la revocación del registro sanitario señalada en el artículo 376 de esta Ley.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Respecto de las solicitudes de registro sanitario de primera vez de medicamentos, independientemente de su naturaleza, vacunas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (dispositivos médicos) que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se resolverán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación, de conformidad con el artículo 376 del presente decreto.

TERCERO.- Los medicamentos, independientemente de su naturaleza, vacunas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (dispositivos médicos) que cuenten con un registro sanitario vigente y los que se encuentren en proceso de prórroga, a la entrada en vigor del presente Decreto, adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la Autoridad que se les expida un registro con tales características, de conformidad con el artículo 376 del presente decreto.

CUARTO.- El Sector Salud deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación, en un plazo no mayor a un año, a partir de la publicación del presente Decreto, las Normas Oficiales Mexicanas sobre las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia

| | |
|--|--|
| | <p>y Tecnovigilancia a fin de dar cumplimiento a los artículos 376 y 376 TER, y fortalecer la participación de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud en las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y el fomento a la notificación de eventos adversos o incidentes adversos por parte de los profesionales de la salud.</p> <p>QUINTO.- Tratándose de medicamentos huérfanos en los términos del artículo 224 bis y 224 Bis 1 de la Ley General de Salud, la Secretaría evaluará las características que deberán cumplir este tipo de medicamentos, para la implantación de un programa que permita optar por la titularidad de un registro sanitario, incluyendo las actividades de farmacovigilancia, en un plazo no mayor de 180 días posterior a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> |
|--|--|

Juan Carlos Sánchez.