

## ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: M061-1PO1-21

### I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA

<b>1.- Nombre de la Minuta.</b>	Que reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
<b>2.- Tema principal de la Minuta.</b>	Salud.
<b>3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa ante la Cámara de Senadores.</b>	Sens. Lilia Margarita Valdez Martínez (MORENA) y América Villarreal Anaya (MORENA). Sen. Sylvana Beltrones Sánchez (PRI).
<b>4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.</b>	MORENA. PRI.
<b>5.- Fecha de presentación ante la Cámara de Senadores.</b>	12 de octubre de 2021.
<b>6.- Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores.</b>	07 de diciembre de 2021.
<b>7.- Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados.</b>	14 de diciembre de 2021.
<b>8.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.</b>	14 de diciembre de 2021.
<b>9.- Turno a Comisión.</b>	Salud.

### II.- SINOPSIS

Incorporar la definición de dispositivos médicos. Imponer sanciones a quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos.

### **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**

La minuta cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

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

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
<p><b>LEY GENERAL DE SALUD</b></p> <p><b>Artículo 17 bis.-</b> La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a</p>	<p><b>PROYECTO DE DECRETO CS-LXV-I-1P-052</b></p> <p><b>POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.</b></p> <p><b>Artículo Único.</b> Se reforma la fracción II del artículo 17 Bis; la fracción VIII del artículo 27; artículo 29; fracción V Bis del artículo 58; fracción II del artículo 194; artículo 194 Bis; primer párrafo del artículo 195; primer párrafo del artículo 204; artículo 214; primer párrafo y fracción VI del artículo 262; artículo 263; primer párrafo del artículo 376; se adiciona la fracción VII al artículo 262 y el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de La Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p><b>Artículo 17 Bis. ...</b></p>

cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

...

**I. ...**

**II.** Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

**III. a XIII. ...**

**Artículo 27.** Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:

...

**I. ...**

**II.** Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básica;

**III. a XIII. ...**

**Artículo 27. ...**

**I. a VII. ...**

**VIII.** La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;

**IX. a XI. ...**

**Artículo 29.-** Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

**Artículo 58.-** La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones:

**I. a V. ...**

**V bis.** Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y

**VI. a VII. ...**

**I. a VII. ...**

**VIII.** La disponibilidad de medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos esenciales para la salud;

**IX. a XI. ...**

**Artículo 29.** Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

**Artículo 58. ...**

**I. a V. ...**

**V. Bis.** Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, **incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos** y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos;

**VI. y VII. ...**

**Artículo 194.- ...**

...

**I. ...**

**II.** Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, *prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos,* y

**III. ...**

...

**Artículo 194 Bis.-** Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los *equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.*

**Artículo 195.** La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este

**Artículo 194. ...**

...

**I. ...**

**II.** Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de dispositivos médicos, y

**III. ...**

...

**Artículo 194 Bis.** Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los **dispositivos médicos.**

**Artículo 195.** La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se

Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

**Artículo 204.-** Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

**Artículo 214.-** La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, *equipos* médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

refiere este Título. Los medicamentos, **dispositivos médicos** y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

**Artículo 204.** Los medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

**Artículo 214.** La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, **dispositivos** médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

**Artículo 262.-** Para los efectos de esta Ley, *se entiende por:*

**I. a V. ...**

**VI.** Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

**No tiene correlativo**

**Artículo 263.-** En el caso de *equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales*, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

**Artículo 268.-** *El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo*

**Artículo 262.** Para los efectos de esta Ley, **son dispositivos médicos:**

**I. a V. ...**

**VI.** Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, **y**

**VII.** Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

**Artículo 263.** En el caso de **los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I y II del artículo 262**, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

**Artículo 268. Se deroga.**

*conducente, a las disposiciones del Capítulo IV de este Título.*

**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.*

...  
...

**No tiene correlativo**

**Artículo 376.** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; **los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria,** así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...  
...

**Artículo 464 Quater.** En materia de dispositivos médicos, a que se refiere el artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:

**I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces**

No tiene correlativo

la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;

II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito, y

III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y

	<b>falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 Bis de esta Ley.</b>
	<p style="text-align: center;"><b>Transitorios</b></p> <p><b>Primero.</b> El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p><b>Segundo.</b> La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.</p> <p><b>Tercero.</b> La Secretaría de Salud emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.</p> <p><b>Cuarto.</b> La Secretaría de Salud mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.</p> <p><b>Quinto.</b> Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán</p>

	recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.
--	---

Omar Aguirre.