ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0453-1PO3-23

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que adiciona los artículos 157 Bis 1, 157 Bis 11 y 181 de la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dips. Éctor Jaime Ramírez Barba, Leticia Zepeda Martínez e integrantes del Grupo Parlamentario PAN.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	13 de diciembre de 2023.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	04 de octubre de 2023.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Establecer que toda persona residente en el territorio nacional, tiene derecho de adquirir y aplicarse las vacunas de su elección, incluidas las del Programa de Vacunación Universal, siempre y cuando cumplan con los requisitos sanitarios, asimismo, en caso de epidemias de carácter grave, situaciones de emergencia o catástrofe, la Secretaría de Salud deberá garantizar la vacunación gratuita. Procurar la disponibilidad inmediata de las vacunas e insumos. Señalar que la autoridad sanitaria otorgará los registros sanitarios oportunamente para la importación y liberación de vacunas. Establecer que la autoridad sanitaria deberá analizar si procede el otorgamiento del registro sanitario, si a criterio de la autoridad la vacuna no cuenta con los elementos mínimos para garantizar la seguridad, calidad y eficacia, dicha solicitud será desechada para uso de emergencia, asimismo, toda vacuna que obtenga registro sanitario, se integrará al Programa de Vacunación Universal; en caso de emergencia, la autoridad sanitaria y el Consejo Nacional de Vacunación, emitirá las medidas para la vacunación, grupos de edad, poblaciones prioritarias, logística para la aplicación y criterios para su liberación al mercado. Incluir en las obligaciones de la Secretaría de Salud, a través del Sistema Nacional de Salud, el establecer como prioritaria y garantizar la vacunación gratuita.

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 4, párrafo cuarto, todos los anteriores de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la sección relativa al texto legal que se propone, se sugiere:

- 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, salvo las observaciones antes señaladas, cumple en general con los requisitos formales requeridos en la práctica parlamentaria establecidos en el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados:

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, y nombre y rúbrica del iniciador.

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

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	**DECRETO QUE ADICIONA LOS ARTÍCULOS 157 BIS 1, ARTÍCULO 157 BIS 11 Y 181 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA GARANTIZAR EL DERECHO A LA VACUNACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA** **Único.** Se **adicionan** un párrafo tercero al artículo 157 Bis 1, se **adicionan** seis párrafos al artículo 157 Bis 11, y uno segundo al artículo 181 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
Artículo 157 Bis 1.- …	Artículo 157 Bis 1. Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquiera de las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, de conformidad con esta Ley, independientemente del régimen de seguridad social o protección social al que pertenezca.
Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal.	

No tiene correlativo.	**Toda persona residente en el territorio nacional tiene el derecho de adquirir y aplicarse las vacunas de su elección, incluidas las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, siempre y cuando cumplan con los requisitos sanitarios establecidos en la ley, disposiciones jurídicas aplicables y sean recomendadas por un profesional de la salud. No obstante, en situaciones de emergencia declaradas por el Consejo de Salubridad General, el derecho al libre acceso a la adquisición de vacunas puede ser restringido por motivos de salud pública, siempre y cuando dicha restricción esté plenamente justificada y no podrá prolongarse más allá de la duración de la emergencia.**
No tiene correlativo.	**En el caso de epidemias de carácter grave, peligro de invasión de enfermedades transmisibles, situaciones de emergencia o catástrofe que afecten al país, la Secretaría de Salud deberá garantizar vacunación gratuita necesaria para toda la población, a fin de prevenir y combatir daños a la salud.** Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las

	vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal.
Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.	Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas, **procurando su disponibilidad inmediata.**
Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata.	Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata, **por lo que, la autoridad sanitaria deberá otorgar los registros sanitarios oportunamente.** **El uso de emergencia de vacunas, medicamentos y otros insumos para la salud no puede extenderse en automático al finalizar la emergencia sanitaria.**
No tiene correlativo.	**La autoridad sanitaria deberá analizar cada caso y determinar inmediatamente si procede el otorgamiento del registro sanitario. Dicho proceso se realizará en condiciones de transparencia,**

No tiene correlativo.	**equidad, oportunidad y libre de conflicto de interés.** **Si a criterio de la autoridad sanitaria la vacuna no cuenta con los elementos mínimos para garantizar la seguridad, calidad, eficacia, la solicitud de registro sanitario será desechada y la autorización para uso de emergencia será revocado.** **Toda vacuna que obtenga de uso de emergencia que obtenga el registro sanitario por parte de la autoridad, se integrará al Programa de Vacunación Universal.** **Todo aquel que intente incidir directa o indirectamente en el proceso de obtención de registro sanitario o autorización de uso de emergencia, será sancionado de conformidad con lo previsto en el artículo 421 Bis.** **En caso de emergencia causada por enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria y el Consejo Nacional de Vacunación emitirán las medidas para la vacunación, incluyendo los grupos de edad y poblaciones prioritarias, la actualización de las vacunas contra nuevas cepas del virus, la logística para su aplicación en el territorio nacional, los criterios para su liberalización al mercado, entre otras medidas.**

Artículo 181.- … **No tiene correlativo.**	Artículo 181. … **La Secretaría de Salud, a través del Sistema Nacional de Salud, deberá establecer como prioritaria y garantizar vacunación gratuita necesaria para toda la población, a fin de prevenir y combatir los daños a la salud que provocan las pandemias o emergencias sanitarias.**
	TRANSITORIOS **PRIMERO**. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO**. El gobierno federal, en coordinación con la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, deberá realizar las compras de vacunas contra el SARS-Cov2, que produce la enfermedad Covid-19, necesarias para que toda la población en el país sea inmunizada oportunamente. También deberá garantizar que las vacunas que se adquieran cumplan los criterios de calidad, seguridad y eficacia que establecen la Ley General de Salud y sus reglamentos. **TERCERO**. Las solcitudes de registros sanitarios de vacunas, medicamentos e insumos para la salud que actualmente tienen un uso de emergencia en el marco de la pandemia de Covid-19, deberán transitar a un

	registro sanitario ordinario de manera inmediata, para lo cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realizará los procesos correspondientes, de conformidad con lo establecido en el presente decreto y en Plan de Gestión a Largo Plazo para el control de Covid-19.

Alondra Hernández