ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0401-2CP2-23

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA	
1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba 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 Comisión Permanente.	18 de Julio de 2023.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	19 de Julio de 2023.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incluir en equipos médicos al Software como dispositivo médico, con un programa informático utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico; capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos. Las aplicaciones digitales que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico. Así mismo, no se considera software como dispositivo médico, los siguientes: el software y hardware que hace funcionar a un dispositivo médico físico; el software que se destina a la transferencia, almacenamiento, conversión de formatos o visualización de datos del paciente; el software que se destina al apoyo administrativo de establecimientos de salud, y el software que se utiliza para mantener o fomentar un estilo de vida saludable, siempre y cuando no estén destinados a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades. Requieren registro sanitario los dispositivos médicos, incluyendo el Software como dispositivo médico.

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

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

La iniciativa, 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 POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO.**
	Artículo Único. - Se **adiciona** el CAPITULO VIII del TITULO DECIMO SEGUNDO, se adiciona una fracción VI BIS al artículo 262; y se reforman los artículos 263 y 376, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
CAPITULO VIII Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación *y* productos higiénicos.	CAPITULO VIII Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación**,** productos higiénicos **y Software como dispositivo médico**
Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:	Artículo 262.- …
I a la **VI**. …	I a la VI. …

No tiene correlativo	**VI BIS. Software como dispositivo médico: Programa informático utilizado con uno o más propósitos médicos, que tiene como característica principal que no requiere formar parte del hardware del dispositivo médico para cumplir con el propósito médico previsto; es capaz de funcionar en plataformas computacionales generales y puede utilizarse solo y/o en combinación con otros productos. Las aplicaciones digitales que cumplen con esta definición son consideradas software como dispositivo médico.** **No se considera software como dispositivo médico, los siguientes:** **a) El software y hardware que hace funcionar a un dispositivo médico físico;** **b) El software que se destina a la transferencia, almacenamiento, conversión de formatos o visualización de datos del paciente;** **c) El software que se destina al apoyo administrativo de establecimientos de salud, y** **d) El software que se utiliza para mantener o fomentar un estilo de vida saludable, siempre y cuando no estén destinados a ser utilizados en el diagnóstico de enfermedades u otras condiciones, o en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades.**

VII. … … **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 376.-** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias 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 substancias tóxicas o peligrosas. … …	VII. … … Artículo 263.- En el caso de los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I, II y **VI BIS** 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 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos, **incluyendo el Software como dispositivo médico,** 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 substancias tóxicas o peligrosas. … …
	TRANSITORIOS. **PRIMERO. -** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

	SEGUNDO. - La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este Decreto en un plazo máximo de 180 días. **TERCERO**. - La Secretaría de Salud emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción del software como dispositivo médico en el diagnóstico, tratamiento y prestación de servicios de salud. **CUARTO**. - La Secretaría de Salud mantendrá actualizado el listado de software como dispositivo médico que requieran registro sanitario y elaborará la reglamentación para tales efectos. **QUINTO**. - 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 recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

*Mónica Viloria**