

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

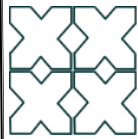
No. Expediente: 0575-2PO3-24

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de agilización de procesos regulatorios y eficiencia de los trámites de la Cofepris.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. 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 Cámara de Diputados.	30 de abril de 2024.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	20 de marzo de 2024.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Establecer mecanismos de colaboración y de consulta entre organismos públicos para la comprobación de información relacionada a los sectores regulados, esto con la finalidad de contar con autoridades más coordinadas y con canales activos de comunicación, lo que permitirá agilizar los tiempos de trámites y servicios dentro del proceso regulatorio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Crear el Comité Independiente de Evaluación, que tendrá como principales funciones evaluar la competencia técnica de la Cofepris y realizar auditorías regulares a sus procesos y procedimientos.



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.

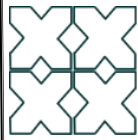
IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

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

- Incluir el fundamento legal en el que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.

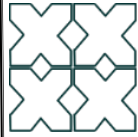
La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

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>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>No tiene correlativo</p> <p>No tiene correlativo</p> <p>No tiene correlativo</p>	<p>INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO</p> <p>Único. Se adiciona el artículo 17 Bis 3, 17 Bis 4 y se reforma el artículo 369 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 17 Bis 3. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios y cumplir adecuadamente con las facultades establecidas en la ley, deberá llevar a cabo las siguientes acciones:</p> <p>I. Fortalecer mecanismos de comunicación y de cooperación con órganos reguladores internacionales;</p> <p>II. Promover acciones para la armonización regulatoria con otras naciones;</p> <p>III. Fomentar el uso de tecnologías de la información y comunicación para aumentar la eficiencia en la gestión de trámites y servicios;</p> <p>IV. Apoyar la capacitación continua del personal involucrado en el proceso de la autorización sanitaria;</p> <p>V. Establecer un sistema de tarifas variables para los servicios de regulación sanitaria,</p>



No tiene correlativo

ajustadas según la capacidad de pago de las empresas, con el objetivo de no afectar adversamente a las pequeñas y medianas empresas;

No tiene correlativo

VI. Crear carriles especializados para el manejo de productos según su grado de riesgo sanitario, optimizando los procesos de revisión y aprobación;

No tiene correlativo

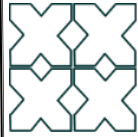
VII. Desarrollar un sistema de priorización para el procesamiento de solicitudes, basado en criterios de urgencia e importancia para la salud pública;

VIII. Establecer mecanismos de colaboración y consulta con organismos públicos para la comprobación de información relacionada a los productos especificados en la fracción II del artículo 17 Bis 1;

IX. Implementar un sistema de gestión de calidad para agilizar la emisión y renovación de licencias sanitarias, reduciendo los tiempos de espera y mejorando el servicio;

X. Establecer acuerdos de colaboración con la industria farmacéutica para el intercambio de mejores prácticas y conocimientos especializados;

XI. Crear mesas de diálogo permanentes entre el gobierno, la industria farmacéutica,



No tiene correlativo

profesionales de la salud y organizaciones de pacientes, para revisar y mejorar continuamente la política sanitaria;

No tiene correlativo

XII. Implementar un sistema de seguimiento y trazabilidad para medicamentos e insumos médicos, utilizando tecnologías avanzadas, para combatir la falsificación y asegurar la calidad;

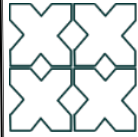
XIII. Desarrollar mecanismos de alerta rápida para la identificación y retiro de medicamentos sin registro sanitario, y

XIV. Establecer un sistema de monitoreo de inteligencia regulatoria para detectar y actuar contra la comercialización de productos sin registro sanitario.

No tiene correlativo

Artículo 17 Bis 4. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios contará con un Comité Independiente de Evaluación, que tendrá como principales funciones evaluar la competencia técnica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y realizar auditorías regulares a sus procesos y procedimientos, conforme a lo siguientes:

I. El Comité Independiente de Evaluación estará integrado por expertos en materia de salud, regulación sanitaria y auditoría de procesos, seleccionados por su reconocida capacidad y experiencia profesional. Los miembros del Comité deberán demostrar una trayectoria libre



No tiene correlativo

No tiene correlativo

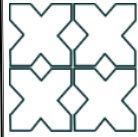
No tiene correlativo

de conflictos de interés con la industria regulada;

II. El Comité Independiente de Evaluación llevará a cabo evaluaciones periódicas de la competencia técnica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, incluyendo la revisión de sus procesos internos de toma de decisiones, eficiencia operativa, y cumplimiento de estándares internacionales en materia de regulación sanitaria. Asimismo, el Comité Independiente de Evaluación realizará auditorías regulares para asegurar la adhesión a los procedimientos establecidos y la correcta implementación de las normativas vigentes;

III. Las auditorías se realizarán con una periodicidad mínima de una vez al año, pudiendo aumentar esta frecuencia según se determine necesario por el Comité Independiente de Evaluación, basado en los hallazgos de sus evaluaciones previas o por cambios significativos en el marco regulatorio o en la operación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

IV. Los resultados de las evaluaciones y auditorías realizadas por el Comité Independiente de Evaluación serán de dominio público, garantizando así la transparencia y el derecho a la información de los ciudadanos. Se establecerán mecanismos adecuados para la difusión de estos resultados, asegurando que



No tiene correlativo

Artículo 369. Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

No tiene correlativo

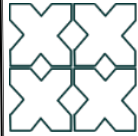
sean accesibles y comprensibles para la población en general, y

V. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá considerar las recomendaciones emitidas por el Comité Independiente de Evaluación e implementar las acciones necesarias para corregir deficiencias, optimizar sus procesos y mejorar continuamente su competencia técnica y eficacia regulatoria.

VI. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá remitir un informe anual a las Comisiones de Salud de ambas Cámaras del Congreso de la Unión, respecto de las acciones implementadas para dar respuesta a los hallazgos y recomendaciones del Comité Independiente de Evaluación.

Artículo 369. [...]

Las autoridades sanitarias correspondientes deberán promover la implementación de mecanismos y herramientas que permitan eficientar los trámites y servicios dentro del proceso de otorgamiento de las autorizaciones sanitarias.



TRANSITORIOS.

Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios hará los ajustes necesarios a su reglamento interno y normatividad correspondiente para cumplir con el presente decreto en los 180 días naturales posteriores su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Gustavo G. Aguilar.