

## ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 3601-2CP3-12

<b>I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA</b>	
<b>1. Nombre de la Iniciativa.</b>	Que adiciona un Capítulo VIII Bis y los artículos 268 Ter, 268 Ter 2 y 268 Ter 3 y se reforma el artículo 419 de la Ley General de Salud.
<b>2. Tema de la Iniciativa.</b>	Salud.
<b>3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.</b>	Dip. Heladio Gerardo Verver y Vargas Ramírez.
<b>4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.</b>	PRI.
<b>5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.</b>	25 de julio de 2012.
<b>6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.</b>	31 de julio de 2012.
<b>7. Turno a Comisión.</b>	Salud.
<b>II.- SINOPSIS</b>	
<p>Establecer que se consideraran productos de uso intra-vaginal e intra-anal aquellos aparatos o dispositivos, que hayan sido creados con la finalidad de tener contacto con el cuerpo humano vía intra-vaginal o vía intra-anal, que tales deberán expresar en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, así como las sustancias con las que fueron producidos, país de origen, nombre y datos de contacto del fabricante y/o ensamblador del producto y fecha de caducidad. Cuando los dispositivos sean importados incluirán también fecha de importación. Señalar la prohibición para su fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución y comercialización cuando contengan cualquier sustancia clasificada como carcinógena, mutágena o teratógena, incluyendo: Policloruro de Vinilo (PVC), Ésteres de Ftalato, Adipato, Di Butil Maleato, Bisphenol A, Estaño, Plomo, Cadmio, Diesel, Biodiesel, Queroseno, Aguarrás, Aceite Automotor, y los compuestos y variantes químicas derivados de las anteriores.</p>	

### **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 XXX del artículo 73 en relación con el artículo 4º párrafo cuarto, ambos 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 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 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.

<b>V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE</b>	
<b>TEXTO VIGENTE</b>	<b>TEXTO QUE SE PROPONE</b>
<p><b>LEY GENERAL DE SALUD</b></p> <p><b>No tiene correlativo</b></p> <p><b>No tiene correlativo</b></p>	<p>Decreto por el que se adiciona un Capítulo VIII Bis y los artículos 268 Ter, 268 Ter 2 y 268 Ter 3; y se reforma el artículo 419; todo de la Ley General de Salud:</p> <p>Artículo Único.- Se adiciona un Capítulo VIII Bis y los artículos 268 Ter, 268 Ter 2 y 268 Ter 3; y se reforma el artículo 419; todo de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p style="text-align: center;"><b>CAPITULO VIII BIS</b> <b>Productos de uso intra-vaginal e intra-anal</b></p> <p><b>Artículo 268 Ter.-</b> Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de uso intra-vaginal e intra-anal aquellos aparatos o dispositivos, que hayan sido creados con la finalidad de tener contacto con el cuerpo humano vía intra-vaginal o vía intra-anal. Los dispositivos médicos que tengan contacto con el cuerpo humano vía intra-vaginal o vía intra-anal y requieran registro sanitario no estarán sujetos a las disposiciones de este capítulo.</p> <p><b>Artículo 268 Ter 2.-</b> Los productos de uso intra-vaginales e intra-anal deberán expresar en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, así como las sustancias con las que fueron producidos, país de origen, nombre y datos de contacto del fabricante y/o ensamblador del producto y fecha de caducidad. Cuando los dispositivos sean importados incluirán también fecha de importación.</p>

<p>No tiene correlativo</p> <p>No tiene correlativo</p> <p>No tiene correlativo</p> <p><b>Artículo 419.</b> Se sancionará con multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, 83, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 bis, 202, 263, 268 bis 1, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley.</p>	<p><b>Artículo 268 Ter 3.-</b> Queda prohibida la fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución y comercialización de productos de uso intra-vaginal e intra-anal que contengan cualquier sustancia clasificada como carcinógena, mutágena o teratógena, incluyendo: Policloruro de Vinilo (PVC), Ésteres de Ftalato, Adipato, Di Butil Maleato, Bisphenol A, Estaño, Plomo, Cadmio, Diesel, Biodiesel, Queroseno, Aguarrás, Aceite Automotor, y los compuestos y variantes químicas derivados de las anteriores.</p> <p>La Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, verificará que estos productos cumplan con lo dispuesto en este artículo. Cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes con el país de origen del producto, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>La violación de esta disposición ocasionará la clausura del establecimiento donde se fabriquen o ensamblen los dispositivos y el decomiso de los productos.</p> <p><b>Artículo 419.</b> Se sancionará con multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, 83, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 bis, 202, 263, 268 bis 1, <b>268 Ter 3</b>, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley.</p>
--	---

### Transitorios

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

**Segundo.** La Secretaría de Salud, contará con 180 días para emitir la normatividad relativa a la verificación de los productos intra-vaginales e intra-anales.

**Tercero.** Los fabricantes e importadores de productos intra-vaginales e intra-anales contarán con 180 días para realizar las modificaciones en sus productos con el fin de cumplir con el presente decreto.

MRL