ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0800-2PO1-10

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA	
1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. María Cristina Díaz Salazar.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PRI.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	28 de abril de 2010.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	28 de abril de 2010.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Establecer que para la investigación en seres humanos sobre el empleo de medicamentos que no cuenten con evidencia científica de su eficacia, se deberá contar con el consentimiento informado del sujeto en quien se realizará la investigación. Si la investigación se efectúa en instituciones autorizadas por la Secretaría de Salud como terceros, el dictamen técnico que dichas instituciones emitan deberá avalar la seguridad y validez científica del protocolo de la investigación. Facultar a la Secretaría de Salud para revocar la autorización para realizar investigaciones para la salud. Prever que solo podrán fungir como terceros autorizados, las instituciones donde se realice investigación para la salud, pertenecientes a una dependencia o entidad de la administración pública, o una institución social o privada. En el caso de importación definitiva de muestras amparadas bajo un protocolo de investigación en humanos, así como de medicamentos con fines de investigación científica, únicamente se requerirá presentar ante la autoridad aduanera la autorización al protocolo correspondiente, indicando el uso y volumen necesarios para llevarla a cabo.

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 tercero, 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 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.

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 de la Ley General de Salud** **Artículo Único.** Se reforma el artículo 100, fracción IV; artículo 102, párrafo segundo; se adiciona un artículo 102 Bis; se reforma al artículo 103; y se adiciona un segundo párrafo al artículo 295, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: **I a III.** … **IV.** Se deberá contar con el consentimiento *por escrito* del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; **V a VII.** …	**Artículo 100.** La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases: **I. a III.** […] **IV.** Se deberá contar con el consentimiento **informado** del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud; **V. a VII.** […]
Artículo 102.- La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:	**Artículo 102.** La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I a III. …	**I.** Solicitud por escrito; **II.** Información básica farmacológica y preclínica del producto; **III.** Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
IV. Protocolo de investigación, *y*	**IV.** Protocolo de investigación;
V. Carta de *aceptación de* la institución donde se efectúe *la investigación y del responsable de la misma.*	**V.** Carta de **sometimiento de aprobación ante** la institución donde se efectúe **el protocolo, en el caso que ésta no cuente con carácter de tercero autorizado**. **Una vez presentada la documentación, la Secretaría de Salud deberá emitir la resolución del trámite dentro de los siguientes 20 días hábiles.**
No tiene correlativo	**Los procesos de autorización ante la Secretaría de Salud y la institución donde se pretenda conducir la investigación podrán iniciar al mismo tiempo.**
No tiene correlativo	**Artículo 102 Bis. Si la investigación se efectúa en instituciones autorizadas por la Secretaría de Salud como terceros, el dictamen técnico que dichas instituciones emitan avalará la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate. En estos casos, para iniciar la investigación sólo se requerirá que la institución correspondiente notifique a la Secretaría de Salud el dictamen en sentido positivo del protocolo de investigación.** **La Secretaría de Salud podrá revocar la autorización para realizar investigaciones para la salud, otorgada en términos de este artículo y el 102 de esta ley, cuando ésta no se ajuste a las**

	disposiciones contenidas en el presente ordenamiento y demás aplicables.
No tiene correlativo	**Artículo 102 Ter. Sólo podrán fungir como terceros autorizados para lo dispuesto en este capítulo las instituciones donde se realice investigación para la salud, pertenecientes a una dependencia o entidad de la administración pública, o una institución social o privada en donde se lleve a cabo una o varias de las acciones establecidas en el artículo 96 de esta ley, y que se cumplan con lo dispuesto en el artículo 391 Bis de ésta.**
Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento *por escrito* de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.	**Artículo 103.** En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico **bajo investigación** cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento **informado** de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.
	[…]
Artículo 295.- …	**Artículo 295.** Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

No tiene correlativo	**En el caso de importación definitiva de muestras amparadas bajo un protocolo de investigación en humanos, así como de medicamentos con fines de investigación científica, únicamente se requerirá presentar ante la autoridad aduanera la autorización al protocolo correspondiente, indicando el uso y volumen necesarios para llevarla a cabo.**
	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 contará con 180 días naturales, posteriores a la publicación del decreto, para emitir las disposiciones reglamentarias necesarias para su aplicación. **Tercero.** La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar las normas oficiales mexicanas relacionadas a lo establecido por este decreto.

LAL