

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 1665-2PO2-11

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. Eduardo Ledesma Romo.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PVEM.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	17 de febrero de 2011.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	17 de febrero de 2011.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS
<p>Establecer que los suplementos alimenticios serán motivo de control sanitario, los cuales se consideran insumos para la salud. Facultar a la Secretaría de Salud para conceder autorización para la venta o suministro de suplementos alimenticios cuando reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas; no se les podrá atribuir ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad. Los suplementos alimenticios que contengan sustancias con acción terapéutica serán considerados medicamentos. Prohibir la venta y suministro de suplementos alimenticios con fecha de caducidad vencida. Prever como requisito para el registro sanitario de los suplementos alimenticios que la clave de registro será única, no se podrá aplicar la misma a dos productos que se distingan en su formulación.</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 correlación 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.

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley.

Artículo 198. ...

I. ...

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

III a VI. ...

...

...

Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, **suplementos alimenticios** y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a

I. ...

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, **suplementos alimenticios**, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

III. a VI. ...

...

...

Artículo 204. Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, **los suplementos alimenticios**, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

<p>...</p> <p>No tiene correlativo</p>	<p>...</p> <p>Artículo 216 Bis. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente y suplementos alimenticios, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta ley y demás disposiciones generales.</p> <p>Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier suplemento alimenticio, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos.</p> <p>Las verificaciones se llevarán a cabo por la secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.</p> <p>Artículo 216 Ter. No podrá atribuirse a los suplementos alimenticios ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad. Los suplementos alimenticios que contengan sustancias con acción terapéutica serán considerados medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el capítulo IV de este título.</p> <p>Artículo 216 Quáter. Quedan prohibidos la venta y suministro de suplementos alimenticios con fecha de caducidad vencida.</p>
--	---

No tiene correlativo

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...

...

Artículo 376 Bis.- El registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y

Artículo 216 Quinquies. En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los suplementos alimenticios, además de lo establecido en el artículo 210 de esta ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

Artículo 376. Requieren registro sanitario los **suplementos alimenticios**, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...

...

Artículo 376 Bis. ...

I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros,

<p>II. En el caso de los productos que cita la fracción II del Artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>II. En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la secretaría; y</p> <p>III. En el caso de suplementos alimenticios la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se distingan en su formulación.</p>
	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Segundo. El titular del Ejecutivo federal dentro de los 90 días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto, deberá llevar a cabo las reformas reglamentarias que sean necesarias para la aplicación de este decreto.</p>

GTR