

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 1691-2PO2-11

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Miguel Antonio Osuna Millán.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	22 de febrero de 2011.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	22 de febrero de 2011.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Facultar a la Secretaría de Salud para implantar las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población, y concederles el reconocimiento sanitario, o en su caso, el registro sanitario, de acuerdo con los lineamientos que para tales efectos sean emitidos. Asimismo, la secretaría facilitará los procedimientos y trámites en materia de autorizaciones para este tipo de medicamentos, y podrá emitir recomendaciones a los institutos nacionales de salud para la investigación y el desarrollo de los medicamentos con potencial en su efectividad. Definir a los medicamentos huérfanos como los productos que estén destinados a curar o tratar enfermedades con baja prevalencia, que afecten a menos de cinco personas por cada diez mil habitantes, y cuya disponibilidad en el país sea limitada o nula, o bien, del que no haya una estimación razonable de que pueda ser desarrollado en el ámbito nacional por la industria farmacéutica.

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 que adiciona la Ley General de Salud, en materia de medicamentos huérfanos
<p>Artículo 222.- ...</p> <p>...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>Artículo Único. Se adicionan los párrafos tercero y cuarto al artículo 222 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 222. ...</p> <p>...</p> <p>La Secretaría de Salud implantará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población, y concederles el reconocimiento sanitario, o en su caso, el registro sanitario, de acuerdo con los lineamientos que para tales efectos sean emitidos. Asimismo, la secretaría facilitará los procedimientos y trámites en materia de autorizaciones para este tipo de medicamentos, y podrá emitir recomendaciones a los institutos nacionales de salud para la investigación y el desarrollo de los medicamentos con potencial en su efectividad.</p> <p>Para efectos del presente artículo, se considerarán medicamentos huérfanos los productos que estén destinados a curar o tratar enfermedades con baja prevalencia, que afecten a menos de cinco personas por cada diez mil habitantes, y cuya disponibilidad en el país sea limitada o nula, o bien, del que no haya una estimación razonable de que pueda ser desarrollado en el ámbito nacional por la industria</p>



DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A LAS COMISIONES

	farmacéutica.
	Transitorio Único. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

GTR