

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 3133-2PO3-12

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. Gloria Trinidad Luna Ruiz.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	28 de febrero de 2012.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	28 de febrero de 2012.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS
<p>Establecer que para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos alopáticos, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los establecimientos involucrados en la manufactura del fármaco y del medicamento. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente de aquellos países, que mediante Acuerdos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, sean determinados por la Secretaría de Salud, en los que se deberán tomar en cuenta los aspectos necesarios que garanticen la seguridad, eficacia y calidad exigida a dichos insumos para la salud.</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 concordancia 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 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 reforma Ley General de Salud
<p>Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá <i>la autorización correspondiente</i> a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, <i>que cumple</i> con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.</p> <p>Para el otorgamiento de registro sanitario <i>a cualquier medicamento</i>, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación <i>y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos</i>. 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 <i>del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países</i>.</p>	<p>Artículo Único. Se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 222. La Secretaría de Salud sólo concederá el registro sanitario a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas y cumplen con lo establecido en esta ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley.</p> <p>Para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos alopáticos, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los establecimientos involucrados en la manufactura del fármaco y del medicamento. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente de aquellos países, que mediante Acuerdos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, sean determinados por la Secretaría de Salud, en los que se deberán tomar en cuenta los aspectos necesarios que garanticen la seguridad, eficacia y calidad exigida a dichos insumos para la salud.</p>



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

Transitorio

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

GTR