

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 2176-1PO2-16

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona los artículos 262, 268, 295 y 376 Bis de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Verónica Delgadillo García.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	Movimiento Ciudadano.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	06 de diciembre de 2016.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	06 de diciembre de 2016.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Modificar la clasificación de los productos higiénicos, en particular de los utilizados para el aseo personal, así como plantear la distinción entre este tipo de productos de los considerados medicamentos.

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 4º, 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.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, utilizar puntos suspensivos para aquéllos apartados cuyo contenido subsiste integralmente (evitando reproducir textualmente).

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	<p>Iniciativa con proyecto de Decreto que reforma y adiciona distintas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de protección de la salud de las mujeres</p> <p>Único. Se reforman y adicionan las fracciones II, III, IV y VI del artículo 262, y los artículos 268 y 295; y se modifican las fracciones I y II para adicionar una III al artículo 376 Bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 262. Para los efectos de esta ley se entiende por</p> <p>I. [...]</p> <p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos;</p> <p>IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental;</p> <p>V. [...]</p>
<p>Artículo 262.- ...</p> <p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. ...</p> <p>IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y</p> <p>V. ...</p>	

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Artículo 268.- El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV de este Título.

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.

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

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica, preventiva **o de aseo personal sanitario** .

Artículo 268. El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del capítulo IV de este título. **Con excepción a los productos higiénicos de aseo personal sanitario que sus insumos sean conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente se introducen al organismo por un periodo no mayor de doce horas** .

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, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

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

<p>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</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.</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p>	<p>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> <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 los casos de los productos higiénicos donde sus insumos pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración, deberán ser aceptados en la práctica médica, estar comprobada su seguridad y eficacia, así como determinarse si se introducen y cuál es el periodo en que permanecen en el organismo, considerándose periodos menores a doce horas, entre doce y menos de treinta días, y más de treinta días.</p>
	<p style="text-align: center;">Transitorio</p> <p>Único. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

JCHM