

Proyectos de dictamen

- De la Comisión de Salud, respecto a la iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
- De la Comisión de Salud, respecto a la minuta con proyecto de decreto, por el que se reforman los artículos 3o., fracción XXVIII, 13, fracción I, del Apartado B, fracción I, 313, fracción II, y 350 Bis 3, segundo párrafo; y se adiciona la fracción XXVIII Bis al artículo 3o. de la Ley General de Salud.
- De la Comisión de Salud, por el que se reforman la fracción V del artículo 100 y el artículo 461, y se adicionan los artículos 317 Bis y 117 Bis 1, todos de la Ley General de Salud.

Proyecto de dictamen

DE LA COMISIÓN DE SALUD, RESPECTO A LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura fue turnada para su estudio y dictamen la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y suscrita por diversos diputados del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga los artículos 39, numerales 1 y 3, 43, 44, 45 y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, el presente Dictamen de acuerdo con la siguiente:

Metodología

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

- I.- En el capítulo de "**Antecedentes**" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la referida Iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión dictaminadora.
- II.- En el capítulo correspondiente a "**Contenido**", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III.- En el capítulo de "**Consideraciones**", la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la propuesta en análisis.

I. Antecedentes

En sesión alebrada con fecha 2 de Abril de 2008, fue presentada ante el Pleno de la honorable Cámara de Diputados la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de éste órgano legislativo turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. Contenido

En su exposición de motivos, el promovente manifiesta que la biotecnología moderna congrega diversas ramas científicas y éste carácter multidisciplinario ha potencializado la biotecnología, creando una clara distinción entre la biotecnología moderna y la biotecnología tradicional.

Señala que las aplicaciones de la biotecnología para la solución de problemas relevantes del género humano y de su entorno son una realidad cotidiana en México, al igual que en la mayoría de los países del mundo, siendo nuestro país un participante activo en capacidades científicas, técnicas y productivas en el ámbito de la biotecnología y, en particular, en la biotecnología farmacéutica.

Afirma que es necesario establecer las bases que permitan construir progresivamente una regulación que armonice con el marco regulatorio de las comunidades de países con mayor desarrollo en esta materia, ya que los medicamentos biotecnológicos ofrecen a médicos y a pacientes nuevas alternativas para tratar enfermedades y situaciones clínicas que hasta hace algunos años no eran posible considerar.

Menciona también que en la regulación sanitaria nacional existen, entre otras clasificaciones, dos tipos de medicamentos para efecto de su autorización; los que cumplen con pruebas clínicas a partir de características individuales propias de su novedad denominados innovadores y, aquellos medicamentos que cumplen con pruebas de intercambiabilidad a partir de una referencia preexistente, en este caso los medicamentos innovadores ya autorizados. A estos últimos se les denomina genéricos intercambiables, los cuales demuestran seguridad y eficacia en términos de su intercambiabilidad respecto de un medicamento innovador. Sin embargo esto sólo aplica a los medicamentos cuyo principio activo es una molécula resultante de síntesis química; diferencia esencial con los medicamentos biotecnológicos.

Derivado de esta necesidad, el promovente busca adicionar una fracción VI al artículo 221 para establecer una definición clara de medicamento biotecnológico y un artículo 222 Bis para establecer las bases que normen la autorización de los mismos.

III Consideraciones

1. Se considera que la biotecnología moderna nace en mediados de la década de los 70, cuando se inicia un avance en el conocimiento sobre la forma en que están organizados los genes en el genoma de un organismo vivo y se presenta la posibilidad de aislar modificar y transplantar genes de un organismo a otro, transmitiendo así nuevas características genéticas al organismo receptor, mismo que se denomina transgénico y que debido a al nuevo DNA es capaz de producir proteínas novedosas, llamadas heterólogas. Esta posibilidad origina una oportunidad para desarrollar organismos transgénicos que a su vez produzcan proteínas con valor comercial y social, y al desarrollo de tecnología biológica para producir proteínas recombinantes.¹

La biotecnología moderna es una actividad multidisciplinaria cuya misión es usar el conocimiento derivado de diversos métodos y disciplinas para resolver problemas en diferentes áreas, como en este caso la salud, mediante el uso de sistemas vivos sus productos y sus partes. Las técnicas de DNA recombinante han conseguido el desarrollo

de una biotecnología en la que es posible diseñar organismos con diversas fuentes, consiguiendo de esta forma la producción de nuevas proteínas y metabolitos, que evidentemente tienen un interés comercial: por lo cual se ha desarrollado toda una industria alrededor de la biotecnología, misma que se dedica la producción de nuevas moléculas y proteínas recombinantes, muchas de ellas humanas y que anteriormente no se podían conseguir en forma masiva, dichas moléculas han tenido un enorme impacto, no sólo en la investigación para la salud, sino en el sector agrícola - pecuario y en el industrial.

Por citar algunos ejemplos, los productos recombinantes que actualmente se utilizan son: la insulina humana, el interferón - a, utilizado para el tratamiento de la leucemia; el interferón - b, para infecciones bacterianas y cáncer; la interleucina - 2, usada para el cáncer; la hormona del crecimiento humana, para el enanismo; activador de plasminógeno celular, para el infarto agudo al miocardio; factor de necrosis tumoral, para el cáncer; factor VIII - C, para la hemofilia; entropoyetina, para la anemia y la falla renal crónica; factor estimulante de crecimiento de colonia, para los efectos de la quimioterapia y el SIDA, super óxido dismutasa, para el trasplante de riñón; la vacuna de la hepatitis - B y la vacuna para la polio.

Es evidente por lo referido con antelación la importancia que ha tenido la biotecnología en la erradicación de enfermedades como la polio y el tratamiento, del cáncer, la hepatitis, la diabetes, etcétera, aunado a lo cual están las aún incalculables posibilidades de su aprovechamiento en otros padecimientos; por lo que es imperativo otorgar un estímulo a ésta nueva biotecnología mediante un marco normativo adecuado.

2. Actualmente, la Ley General de Salud establece en su artículo 17 Bis que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, misma que según la fracción II del citado artículo tiene bajo su competencia proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.

Así mismo, la Ley vigente establece una definición en su artículo 282 Bis del Título Décimo Segundo, Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación, cuyo capítulo XII Bis se refiere a los Productos Biotecnológicos; que a la letra dice:

Artículo 282 Bis. Para los efectos de esta ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

En este orden de ideas, el artículo 282 Bis 1, señala la obligación de notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.

A pesar de lo anterior, dentro del marco normativo vigente no existe una definición de lo que se debe entender por medicamento biotecnológico, motivo por el que la iniciativa en estudio, pretende adicionar una fracción VI al artículo 221, que especifica los conceptos básicos de los medicamentos en la Ley General de Salud.

3. La necesidad de proveer el mejor marco jurídico posible para el desarrollo de la biotecnología, propició que la Comisión de Salud de la LX Legislatura de la honorable Cámara de Diputados convocara a 2 foros con los especialistas más connotados y las autoridades encargadas de vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

La definición propuesta en la iniciativa nos parece adecuada, ya que se ha considerado que las proteínas, a diferencia de las moléculas obtenidas por procesos químicos, son 100 a 1,000 veces mayores y poseen estructuras moleculares complejas que no pueden ser totalmente caracterizadas por los métodos analíticos actualmente disponibles.

A diferencia de los medicamentos tradicionales, los biotecnológicos son obtenidos de células vivas, las cuales, son muy sensibles a las condiciones de cultivo. Incluso pequeñas modificaciones en el proceso de producción (tales como variaciones en la temperatura o pH, contenido solutos entre otras) pueden dañar significativamente la estructura terciaria de la proteína, lo cual puede neutralizar o modificar de forma importante la función terapéutica de ésta. Lo anterior es especialmente importante para los dos principales grupos de medicamentos biotecnológicos actualmente disponibles: las proteínas obtenidas por tecnología recombinante y los anticuerpos monoclonales. En ambos casos la estabilidad de la estructura proteínica es fundamental para que logren realizar sus funciones a través de los receptores específicos o el reconocimiento de las moléculas a las que están dirigidas.²

Los medicamentos biotecnológicos se distinguen de los medicamentos tradicionales por ser productos heterogéneos que tienen un complejo mecanismo de acción, ser altamente específicos, poseer mayor riesgo inmunogénico, requerir de un complejo proceso de producción y purificación y ser relativamente inestables. Es evidente, que este tipo de medicamentos demandan la introducción de nuevas regulaciones, así como prácticas para su producción y distribución que garanticen la seguridad de los pacientes.

Al expirar las patentes de algunos de los medicamentos biotecnológicos disponibles, es esperado que comiencen a introducirse medicamentos biotecnológicos no innovadores que deberán asegurar su comparabilidad con los productos innovadores originales como sucede con las moléculas químicas de los medicamentos tradicionales. Sin embargo, como se describió anteriormente, dado la complejidad de la producción y fabricación de este tipo de productos, resulta poco posible copiar en su totalidad la estructura y el proceso de producción de los medicamentos biotecnológicos innovadores.

Así, los productos biotecnológicos de segunda generación no pueden considerarse como los genéricos tradicionales, y el término «biogénico» resulta inadecuado debido a que las pruebas requeridas para demostrar que estos productos son comparables al producto

de referencia, dependen del nivel de complejidad de la molécula y deben ser más exigentes que las que se aplican actualmente a los genéricos tradicionales.

Por lo tanto, resulta indispensable establecer una definición de lo que para términos de la Ley se entenderá por Medicamento biotecnológico y medicamento biosimilar, la definición propuesta en la iniciativa recoge las inquietudes manifestadas por los integrantes de los dos foros organizados por la Comisión de Salud y provee de una certeza jurídica para la industria, los profesionales de la salud y primordialmente los usuarios de los servicios de salud que se verán beneficiados con el desarrollo de ésta tecnología.

De este modo, la Ley General de Salud, establecerá de forma clara lo que se entenderá por medicamento biotecnológico y biosimilar, siendo ejemplo a nivel mundial, ya que según lo refirió el doctor Jacques C. Mascaro, experto en regulación sanitaria europea, el marco regulatorio de los biosimilares no está armonizado, a pesar de que la Unión Europea es la más avanzada en este tema, existen muchas otras regiones cuyos planes nacionales se encuentran limitados o ni siquiera cuentan con procesos regulatorios, lo cual origina un riesgo para los pacientes respecto a la seguridad, calidad y eficacia de estos productos.³

Las autoridades de la Unión Europea han establecido las primeras bases legales para este marco regulatorio las cuales se concretaron más claramente después de una reunión de las autoridades de la EMEA/DIA (European Medicines Agency y Drug Information Association por sus siglas en inglés, respectivamente) en Paris a finales de 2005. En dicho evento se estableció que los productos biotecnológicos similares (o biosimilares como se les conoce en Europa) no son productos genéricos por lo que requieren de una aproximación en su desarrollo, evaluación y registro de acuerdo a su naturaleza específica y complejidad. Por lo anterior la EMEA realizó las guías correspondientes y mantiene una apertura a futuros diálogos con relación a estos medicamentos. De este modo la comunidad europea, las compañías que desarrollan medicamentos biotecnológicos tienen la responsabilidad de seguir estas recomendaciones para asegurar que los productos cumplen con los estándares de calidad seguridad y eficacia esperada por los pacientes y la comunidad médica. Por su parte, las autoridades regulatorias deberán garantizar que la evaluación clínica de estos productos no ponga en riesgo a los pacientes.

La definición propuesta en la iniciativa establece lo siguiente:

Artículo 221. ...

I a V. ...

VI. Medicamentos biotecnológicos. Aquellos cuyo principio activo es de origen biológico de tipo proteico, con una estructura molecular extensa y compleja, desarrollados por técnicas de ingeniería genética. Los medicamentos biotecnológicos innovadores serán referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biosimilares.

La definición propuesta establece claramente la diferencia entre los medicamentos biosimilares y los biotecnológicos innovadores, lo anterior debido a que, como lo hemos explicado, es imposible por su naturaleza que un medicamento con un principio biológico sea considerado como genérico ya que no puede ser idéntico y es por esta razón que coincidimos con la apreciación de la EMEA/DIA al considerarlos similares, término que en español es el más adecuado ya que según el Diccionario de la Real Academia Española, la palabra "similar" significa:

"similar. (De símil).

1. adj. Que tiene semejanza o analogía con algo. "

4. Por otra parte y en atención a la principal preocupación respecto al desarrollo de los medicamentos biotecnológicos y biosimilares en el país, nos referiremos a la propuesta de adición de un artículo 222 Bis, en el que se establecerá que la Secretaría de Salud otorgará la autorización sanitaria a aquellos medicamentos biotecnológicos que cumplan con los requisitos, pruebas y requerimientos que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con esta ley y demás disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Así mismo y para asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos biosimilares el segundo párrafo del artículo propuesto señala que tratándose de los medicamentos biosimilares, el solicitante deberá presentar estudios clínicos y, en su caso, preclínicos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto a partir de estudios comparativos con el medicamento de referencia, de acuerdo a las disposiciones aplicables que para tal efecto emita la secretaría.

Lo anterior resulta indispensable ya que para poder establecer la comparabilidad no es suficiente basarse en la evaluación de los cambios específicos que realiza la compañía de biotecnológicos no innovadores sobre un producto y su proceso de fabricación en el que se emplee una nueva estirpe celular o en el que se hayan introducido múltiples modificaciones,; sin contar con los datos previos del proceso, los controles de calidad, ni la información preclínica y clínica. La capacidad para entender el impacto de estas modificaciones sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico, exclusivamente a partir de los datos analíticos, disminuye considerablemente si no se tiene acceso a los antecedentes de dicho producto.

Si el fabricante de medicamentos biotecnológicos no innovadores carece de la descripción de las etapas de! proceso de fabricación (incluyendo materiales de partida y banco de células), con sus datos cualitativos y cuantitativos, así como los antecedentes; no puede poseer información detallada de los datos preclínicos, clínicos y de fármaco vigilancia. Dichos requisitos, además de estar íntimamente relacionados, requieren una gran experiencia y conocimientos técnicos y científicos en materia de biotecnología.

La ausencia de elementos esenciales, como los estándares de referencia o el historial de lotes del principio activo, y la falta de acceso a los datos del control de calidad durante el proceso hace imposible comparar los procesos de forma precisa.

Aunado a lo anterior, existen pocos datos publicados sobre métodos analíticos validados y éstos tienen una capacidad limitada para evaluar la actividad al momento de caracterizar el medicamento biotecnológico. Por lo anterior es necesario disponer de

datos preclínicos y clínicos para demostrar la comparabilidad en cuanto a calidad, seguridad y eficacia con respecto al producto de referencia.

Existe pues, un riesgo considerable para la salud pública en relación con la posibilidad de respuestas inmunológicas atribuibles a múltiples factores, tales como: la propia sustancia farmacéutica, su tamaño molecular, sus otras propiedades intrínsecas (ej. solubilidad), los excipientes y vehículos utilizados en la formulación del medicamento, u otros factores relacionados con el propio paciente. Estas respuestas pueden alterar las propiedades del medicamento afectando su eficacia o su seguridad para la población tratada y desafortunadamente no serían detectables por métodos analíticos.

La inmunogenicidad es la habilidad que tiene el cuerpo humano de generar una respuesta ante la introducción de una proteína extraña. Básicamente existen dos formas en que puede ocurrir la inmunogenicidad: a través de impurezas o mediante la formación de agregados que regularmente son considerados como extraños por el organismo.

El uso de medicamentos cuya calidad se desconoce puede inducir a una respuesta inmune, en la que probablemente algunos casos no tienen clínicamente consecuencias relevantes. Sin embargo, otros pueden tener consecuencias graves y potencialmente letales, es decir, por un lado puede producirse la pérdida de eficacia del medicamento, o peor aún, favorecer el desarrollo de eventos de autoinmunidad a las propias moléculas del organismo. Existen evidencias con relación al uso de eritropoyetinas donde se han observado consecuencias clínicas de inmunogenicidad, como fue el caso de la Aplasia Pura de Células Rojas (PRCA, por sus siglas en inglés) descritas para la eritropoyetina alfa a principios de siglo.⁵

Puesto que no es posible prever la inmunogenicidad que puede ocasionar el medicamento biotecnológico no innovador mediante modelos preclínicos, ésta deberá evaluarse siempre, antes de la aprobación del producto. Las autoridades reguladoras y los expertos coinciden en que es indispensable contar con datos preclínicos y clínicos, además de realizar una evaluación del riesgo de inmunogenicidad para demostrar la seguridad y la eficacia de un medicamento biotecnológico no innovador. Este riesgo debe evaluarse al través de estudios clínicos apropiados, con un número suficiente de pacientes, así como con un adecuado programa de fármaco vigilancia y datos epidemiológicos pertinentes.⁶

5. Como señala el promovente en su exposición de motivos, es necesario que un órgano colegiado de consulta y apoyo sea quien se encargue de proponer a la Secretaría de Salud las pruebas clínicas y preclínicas aplicables a cada medicamento biosimilar, con la finalidad de garantizar caso por caso (es decir, de manera individual) y en condiciones óptimas, la seguridad y eficacia de los mismos, su consumo seguro y, por ende, su aceptación por médicos y pacientes. Para cumplir con lo anterior se propone en la iniciativa que, en caso de que la Secretaría de Salud no hubiere expedido normas o lineamientos sobre los estudios necesarios conforme a este párrafo, la determinación de los mismos se realizará caso por caso conforme lo determine el Comité de Moléculas Nuevas, de acuerdo con las disposiciones aplicables.

La adición citada nos parece adecuada, toda vez que el Comité de Moléculas Nuevas ya es parte de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Según lo

señala el segundo párrafo de la fracción III del artículo 166 del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de Enero de 2008, dicho comité estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia y representantes de las asociaciones académicas; lo que lo convierte en la instancia apropiada para la elaboración de las normas y lineamientos necesarios para asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos biosimilares,

6. Otra inquietud que se ve resuelta con el texto propuesto en la iniciativa que se estudia es la diferencia que se debe hacer entre los medicamentos biosimilares y los medicamentos biotecnológicos innovadores, lo anterior se refleja en el cuarto párrafo del artículo 222 Bis de la propuesta que a la letra dice:

"Artículo 222 Bis.

....

....

Los medicamentos biotecnológicos innovadores y los biosimilares deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques, en los cuadros básicos y catálogos de medicamentos y en la prescripción de los medicamentos a que se refiere este artículo."

Para implantar una farmacovigilancia eficaz resulta indispensable identificar claramente el medicamento biotecnológico no innovador por medio de un nombre comercial específico. En caso de que aparezcan reacciones adversas, especialmente por inmunogenicidad, ese nombre específico permitirá identificar y asegurar el seguimiento del producto empleado, tal y como se exige actualmente a los medicamentos innovadores. De este modo, se entiende que la utilización de un medicamento biotecnológico no implica que sea aceptable la práctica de sustitución, ya que se trata de un medicamento alternativo con otro nombre comercial y sus propios datos de eficacia y seguridad clínica, descritos detalladamente en el documento de Información Para Prescribir (IPP) correspondiente. Lo anterior es con la única finalidad de que el usuario y el profesional de la salud tengan la certeza de que están utilizando un producto que ha cumplido con todos los requisitos y pruebas que la autoridad ha impuesto, demostrando su seguridad, eficacia y calidad, pero no que son innovadores, permitiendo así una decisión informada.

7. Es importante señalar que durante los trabajos del foro celebrado el 15 de agosto de 2007, el doctor Gustavo Olaiz Fernández, Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios señaló que:

"La regulación de los biocomparables debe considerar la complejidad del proceso. No solo se considerara el proceso de registro sino también el proceso de liberación posterior para la comercialización".

"Desde luego no se considera necesario repetir todos los estudios cuando así se considera suficiente para la seguridad".

"El producto de referencia debe haber sido registrado en México además de que el innovador no debe tener patente".

"El innovador va a definir para el biocomparable la forma farmacéutica, potencia y la vía de administración".

"Debe tener perfil similar de seguridad y cumplir con todos los estándares igual que cualquier innovador".

"Implícitamente se acepta el revisar caso por caso".

"Debemos alentar un mercado nacional competitivo y de desarrollo, hay un enorme potencial de crecimiento en este campo por pérdidas de patente".

Se requiere implementar es identificar estrategias de competitividad confinadas a los límites de seguridad, lo que más nos interesa es la seguridad de los pacientes

"Urge tener una norma de regulación."

8. Cumpliendo con el objetivo señalado por los dos Foros de consulta y confiando en que la Comisión de Salud ha realizado un trabajo incluyente de todos los puntos de vista respecto a un tema extremadamente complejo, pero sumamente necesario, los integrantes de la Comisión de Salud, coincidimos con el texto de la iniciativa presentada,

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de la Comisión de Salud, con las atribuciones que le otorga el artículo 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponemos a consideración el siguiente:

Decreto por el que se: adiciona una fracción VI al artículo 221 y un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud.

Artículo Único, Se adiciona una fracción VI al artículo 221 y un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 221. ...

I. a V. ...

VI. Medicamentos biotecnológicos. Aquellos cuyo principio activo es de origen biológico de tipo proteico, con una estructura molecular extensa y compleja, desarrollados por técnicas de ingeniería genética. Los medicamentos biotecnológicos innovadores serán referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biosimilares.

Artículo 222 Bis. La Secretaría de Salud otorgará la autorización sanitaria a aquellos medicamentos biotecnológicos que cumplan con los requisitos, prueba; y requerimientos que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con esta ley y demás disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Tratándose de los medicamentos biosimilares, el solicitante deberá presentar estudios clínicos y, en su caso preclínicos, para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto a partir de estudios comparativos con el medicamento de referencia, de acuerdo a las disposiciones aplicables que para tal efecto emita la secretaría.

Si la Secretaría de Salud no hubiere expedido normas o lineamientos sobre los estudios necesarios conforme a este párrafo, la determinación de los mismos se realizará caso por caso conforme lo determine el Comité de Moléculas Nuevas, de acuerdo a las disposiciones aplicables.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores y los biosimilares deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques, en los cuadros básicos y catálogos de medicamentos y en la prescripción de los medicamentos a que se refiere este artículo.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría de Salud contará con 60 días para emitir las disposiciones necesarias para la aplicación del presente decreto.

Notas

1. Bolívar Z. Francisco G. Compilador. *"Fundamentos y Casos Exitosos de la Biotecnología Moderna"* México 2004.
2. LX Legislatura Comisión de Salud H. Cámara de Diputados. *"Foro de Medicamentos Biotecnológicos"*. México 15 Agosto 2007.
3. Op. Cit. Idem.
4. Diccionario de la Real academia Española. <http://www.rae.es/RAE>
5. Op. Cit. LX Legislatura Comisión de Salud H. Cámara de Diputados.
6. Op. Cit. Idem.

QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD RESPECTO A LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 30., FRACCIÓN XXVIII, 13, FRACCIÓN I, DEL APARTADO B, FRACCIÓN I, 313, FRACCIÓN II, Y 350 BIS 3, SEGUNDO PÁRRAFO; Y SE ADICIONA LA FRACCIÓN XXVIII BIS AL ARTÍCULO 30. DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud de la LX Legislatura fue turnada para su estudio y dictamen la minuta con proyecto de decreto que reforma los artículos 3o, fracción XXVIII, 13, fracción I, del apartado B, fracción I, 313, fracción II, y 350 Bis 3, segundo párrafo; y se adiciona la fracción XXVIII Bis al artículo 3o. de la Ley General de Salud.

La Comisión de Salud con fundamento en las atribuciones que le otorga los artículos 39, numerales 1 y 3, 43, 44, 45 y de los demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89 y 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta honorable Asamblea, el presente dictamen de acuerdo con la siguiente:

Metodología

La Comisión encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme el procedimiento que a continuación se describe:

- I. En el capítulo de "Antecedentes" se da constancia del trámite, del proceso legislativo, del recibo en turno para el dictamen de la referida iniciativa y de los trabajos previos de la comisión dictaminadora.
- II. En el capítulo correspondiente a "Contenido", se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III. En el capítulo de "Consideraciones", la comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la propuesta en análisis.

I. Antecedentes

En sesión celebrada el 3 de mayo de 2007, ante el pleno de la Cámara de Senadores del H. Congreso de la Unión, se presentó la iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman los artículos 3o., fracción XXVIII; 13, apartado B, fracción I; 313, fracción II, y 350 Bis 3, segundo párrafo, y se adiciona la fracción XXVIII Bis al artículo 3o. de la Ley General de Salud, a cargo de los senadores Guillermo Tamborrel Suárez y Ernesto Sara Boardman del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

En la misma fecha, la iniciativa se turnó a las Comisiones Unidas de Salud, y de Estudios Legislativos, Primera, para su estudio y dictamen.

Con fecha 11 de diciembre de 2007, el pleno de la Cámara de Senadores aprobó el dictamen de las Comisiones Unidas. El proyecto de decreto se turnó a la Cámara de Diputados.

Con fecha 12 de diciembre de 2007, se recibió la minuta correspondiente en la Cámara de Diputados; la Mesa Directiva, turnó dicha minuta a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. Contenido

La iniciativa de la cual se derivan la minuta recibida y el presente dictamen, aborda el tema de la disposición de cadáveres, con la intención de fortalecer la normatividad sanitaria aplicable.

El objetivo es lograr un mejor aprovechamiento de los cuerpos, facilitando su disposición por parte de los gobiernos de los estados, para trasplantes e investigación por instituciones educativas. También se busca dar claridad sobre la competencia de las autoridades en cuanto a la regulación y disposición de los cuerpos.

III. Consideraciones

A. Retomando el planteamiento de la exposición de motivos del proponente, esta comisión dictaminadora considera importantes los siguientes puntos:

El manejo y disposición de cadáveres es un área muy importante, pues el cuerpo humano sin vida tiene un valor estrictamente cultural, moral, sentimental, además de representar grandes posibilidades para la práctica de trasplantes de órganos sólidos, por lo cual se ha intensificado la procuración cadavérica multiorgánica por parte de las entidades federativas.

Se debe promover e incentivar la cultura de donación de órganos de personas fallecidas, ya que muchos pacientes que requieren trasplante de órganos pueden ser beneficiados.

Actualmente, en la práctica médica y forense, la inhumación, incineración, embalsamamiento y exhumación lo autoriza la autoridad sanitaria competente en las entidades federativas, incluso ejercen el control sanitario de las personas que se dedican a la prestación de servicios funerarios.

El proponente de la iniciativa considera que se debe reservar a la Federación, a través de la Secretaría de Salud, el establecimiento de las disposiciones generales para el adecuado manejo y disposición de cadáveres y dotar de claridad normativa para que los estados lleven a cabo las acciones operativas y procedimientos necesarios para una disposición adecuada y eficaz de los cadáveres.

B. Analizando las consideraciones del dictamen de las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos de la Cámara de Senadores, la presente comisión dictaminadora retoma los siguientes puntos:

En la materia de disposición de cadáveres existen opiniones diversas de las diferentes organizaciones de salud. Las estadísticas sugieren promover la "cultura de donación" en general y particularmente, incentivar la donación de órganos de personas fallecidas, mediante un control sanitario adecuado.

La iniciativa incentivará un mejor aprovechamiento de los cuerpos, pues se facilitará su disposición por parte de los gobiernos de los estados, para trasplantes e investigación por instituciones educativas. Y ello también dará claridad sobre la competencia de las autoridades en cuanto a la regulación y disposición de los cuerpos.

C. La Secretaría de Salud emitió opiniones sobre la iniciativa y la minuta que se analizan en el presente dictamen. A partir de dichas opiniones, se retoman los siguientes puntos:

La reforma propuesta para los artículos 3 y 13 de la Ley General de Salud no actualiza tácitamente los artículos que se relacionan con la misma, por lo cual resulta jurídicamente procedente realizar una reforma integral al ordenamiento jurídico que nos ocupa.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió la opinión de que en la reforma propuesta para los artículos 350 Bis 1 y 350 Bis 3, se debería sustituir el término "autoridad sanitaria competente" por "Secretaría de Salud".

Analizando la opinión de Cofepris, el artículo 4 de la Ley General de Salud considera que son autoridades sanitarias el Presidente de la República; el Consejo de Salubridad General; la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, incluido el Distrito Federal, por lo cual, el concepto de "autoridad sanitaria competente" resulta más adecuado para la reforma propuesta, ya que hace referencia a la instancia facultada en términos de la distribución de competencia que señala el artículo 13 de la misma ley.

La Secretaría de Salud avala el proyecto decreto contenido en la minuta estudiada, ya que ayuda a fortalecer la normatividad sanitaria sobre disposición de cadáveres. La Secretaría se pronuncia a favor del proyecto y le otorga una prioridad alta.

Por las consideraciones anteriormente expuestas y para efecto de lo dispuesto por el artículo 72, inciso D, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión de Salud de la LX Legislatura pone a consideración de la asamblea el siguiente

Proyecto de decreto por el que se reforman los artículos 3o., fracción XXVIII, 13, fracción I, del apartado B, fracción I, 313, fracción II, y 350 Bis segundo párrafo, y se adiciona la fracción XXVIII Bis al artículo 3o. de la Ley General de Salud.

Único. Se reforman los artículos 3o., fracción XXVIII, 13, fracción I, del apartado B, 313, fracción II, y 350 Bis 3, segundo párrafo; y se adiciona la fracción XXVIII Bis al artículo 3o., de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o. En los términos de esta ley, es material de salubridad general:

I. a XXVII. ...

XXVIII. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y **células;**

XXVIII Bis. El control Sanitario de cadáveres de seres humanos;

XXIX. a XXX. ...

Artículo 13. La competencia entre la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A. Corresponde al Ejecutivo federal, por conducto de la Secretaría de Salud:

I. a X. ...

B. Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refieren las fracciones II, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXI, XXII y XXVIII Bis del artículo 3o., de esta ley, de conformidad con las disposiciones aplicables;

II. a VII. ...

Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:

I. ...

II. La regulación sobre cadáveres.

Artículo 350 Bis 3. Para la utilización de cadáveres o parte de ellos de personas conocidas, con fines de docencia e investigación, se requiere el consentimiento del disponente.

Tratándose de cadáveres de personas desconocidas, las instituciones educativas podrán obtenerlos del Ministerio Público o de establecimientos de prestación de servicios de atención médica o de asistencia social. Para tales efectos, las instituciones educativas deberán dar aviso a la autoridad sanitaria competente, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Transitorio

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

QUE EMITE LA COMISIÓN DE SALUD POR EL QUE SE REFORMAN LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 100 Y EL ARTÍCULO 461, Y SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 317 BIS Y 117 BIS 1, TODOS DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio y posterior dictamen la minuta proyecto de decreto por el que se reforman la fracción V del artículo 100 y el artículo 461, y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1, todos de la Ley General de Salud, para los efectos de lo dispuesto en el inciso e) del artículo 72 constitucional.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 numerales 1 y 3, 43, 44 y 45 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 88, 89, 93 y 94 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, la Comisión de Salud somete a

consideración de esta honorable Asamblea, el presente dictamen el cual se realiza de acuerdo con la siguiente:

Metodología

- I. En el capítulo de "Antecedentes" se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida iniciativa y de los trabajos previos de la comisión.
- II. En el capítulo correspondiente a "Contenido" se exponen los motivos y alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III. En el capítulo de "Consideraciones" la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la minuta en análisis.

I. Antecedentes

En sesión celebrada con fecha 23 de febrero de 2006, la diputada federal María Cristina Díaz Salazar, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional presentó ante el pleno de la Cámara de Diputados, la iniciativa con proyecto de decreto que reforma la Ley General de Salud, en la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud, para regular la confidencialidad de los datos del genoma humano de los mexicanos.

Con la misma fecha, el Presidente de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados dispuso que la iniciativa de referencia fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

En sesión celebrada con fecha 25 de abril de 2006, la Comisión de Salud presentó a consideración del pleno el dictamen de la iniciativa con proyecto de decreto en la que se adicionan los artículos 372 Bis, 372 Bis 1 del título décimo sexto y se modifica el artículo 461 del título décimo octavo de la Ley General de Salud, siendo aprobado por 260 votos a favor, 81 en contra y 5 abstenciones, pasando al Senado de la República para sus efectos constitucionales.

En esa misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Senadores recibió la minuta de referencia, turnándola a las Comisiones Unidas de Salud y de Seguridad Social; y de Estudios Legislativos, para el estudio y dictamen correspondiente.

Al inicio de los trabajos de la LX Legislatura, y debido a las modificaciones llevadas a cabo a diversas comisiones ordinarias, la minuta quedó radicada para efectos de dictaminación en las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

En sesión celebrada por la colegisladora con fecha 27 de marzo de 2008, fue presentado ante el pleno el dictamen por de la minuta en estudio, siendo aprobado y devuelto a esta H. Cámara de Diputados para los efectos de lo dispuesto en el inciso e) del artículo 72 Constitucional.

II. Contenido

La minuta en comento presenta diversas modificaciones que se señalan en el texto del dictamen de la legisladora, coincide con la proponente en su exposición de motivos, ya que deja claro que no es un obstáculo o un trámite adicional a las muestras que salen al extranjero diariamente con fines de diagnóstico clínico, sino solo aquel material genético que sale del país para estudios poblacionales y cuyos resultados y aplicación pueden tener impacto en el sistema nacional de salud.

Asimismo asevera que recientemente una empresa del extranjero tomó muestras del material genético de un grupo determinado y posteriormente, realizó el estudio y registro las variaciones genómicas que predisponen al cáncer de mama en mujeres de ascendencia judía Azkenazi, lo que hoy en día, obliga a pagar los servicios de salud públicos del país fuente de las muestras de las que se obtuvo ese conocimiento, por los derechos de patente (patente No. EP705903).

La legisladora señala que debido a lo referido, la medicina genómica, tendrá un impacto mayúsculo en el sistema de salud de nuestro país y por ello la Secretaría de Salud debe contar con un control de estos estudios cuyos resultados podrían tener una aplicación en todo el territorio nacional.

Coincidiendo con la finalidad de la minuta, la legisladora consideró prudente hacer algunas modificaciones al texto aprobado por la Cámara de origen, a saber:

En cuanto al artículo 100, se sugiere anexar un segundo párrafo a su fracción V ya que es de suma importancia que la realización de estudios genómicos poblacionales forme parte de un proyecto de investigación.

Referente a los artículos 372 Bis, y 372 Bis 1, señalan que por cuestión de técnica jurídica se considera que la misma no debe llevarse a cabo mediante la adición de los artículos 372 Bis y 372 Bis 1, puesto que el título y capítulo en el que se encontrarían insertos se refieren a autorizaciones y certificados sanitarios, y su objeto es la protección de tejidos que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales y reglamentar el traslado de los mismos, siendo indudable que la adición propuesta debe acotarse en el Título Décimo Cuarto, capítulo I, dentro de los artículos 317 que hace referencia al tema en cuestión. Pudiendo quedar los artículos 372 Bis y 372 Bis 1, como 317 Bis y 317 Bis 1.

Respecto a la reforma planteada en el artículo 461, la legisladora señala que es necesario implementar sanciones a aquella persona que saque o pretenda sacar del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético, reformando el segundo párrafo del artículo en comento.

Asimismo, cabe señalar que el dictamen fue sometido a algunos cambios propuestos en el pleno de la Cámara de Senadores, modificando la redacción de la minuta proyecto de decreto que fue devuelto a esta honorable Cámara de Diputados.

III. Consideraciones

La medicina genómica tiene como finalidad la identificación de las variaciones en el genoma humano que confieren riesgo a presentar enfermedades o la respuesta a fármacos de uso común. La medicina genómica ofrece grandes beneficios para el cuidado de la salud, dado que permitirá identificar a los individuos con riesgo de desarrollar enfermedades antes de que aparezcan los síntomas, y así retrasar o evitar nuevas estrategias de tratamiento a través de la farmacogenómica, que generará medicamentos más efectivos y menos tóxicos con base en la estructura genómica de las poblaciones y las personas.

El artículo 1 de la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos establece claramente que el genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad y diversidad intrínsecas. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad.

En congruencia con lo anterior, el artículo 4 del instrumento referido señala que el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios.

Asimismo, se refiere en el artículo 10 que ninguna investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos.

La Declaración también establece que los Estados tomarán las medidas apropiadas para fijar el marco del libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano respetando los principios establecidos en la presente Declaración, a fin de garantizar el respeto de los derechos humanos, las libertades fundamentales y la dignidad humana y proteger la salud pública. Velarán por los resultados de esas investigaciones no puedan utilizarse con fines no pacíficos.

De lo anteriormente señalado, resulta evidente que las reformas propuestas en el texto de la minuta en estudio, respetan absolutamente el espíritu de la Declaración ya que la única finalidad que se persigue es proteger la información genética de los mexicanos.

Asimismo, cabe señalar que coincidimos plenamente con las observaciones realizadas por la legisladora respecto a las modificaciones planteadas al texto de la minuta aprobada en esta Cámara, por lo que consideramos prudente la aprobación de la minuta devuelta en sus términos.

Por las consideraciones anteriormente expuestas y para efecto de lo dispuesto por el artículo 72, inciso e, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los integrantes de la Comisión de Salud de la LX Legislatura, ponemos a consideración de la asamblea el siguiente:

Decreto por el que se reforman la fracción V del artículo 100 y el artículo 461, y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1, todos de la Ley General de Salud.

Artículo Único. Se reforman la fracción V del artículo 100 y el artículo 461, y se adicionan los artículos 317 Bis y 317 Bis 1, 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 IV. ...

V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación.

VI. a VII. ...

Artículo 317 Bis. El traslado fuera del territorio nacional de tejidos de seres humanos referidos en el artículo 375, fracción VI, de esta ley que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales, estará sujeto a:

I. Formar parte de un proyecto de investigación aprobado por una institución mexicana de investigación científica y conforme a lo establecido en el artículo 100 de la ley, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación y demás disposiciones aplicables, y

II. Obtener el permiso al que se refiere el artículo 375 de esta ley.

III. Para efectos de esta ley, se entiende por estudio genómico poblacional el que tiene como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionado que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o identifican genes asociados a un rasgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos.

La Secretaría, en coordinación con el Instituto Nacional de Medicina Genómica, en su carácter de órgano asesor del gobierno federal y centro nacional de referencia en la materia, llevará el registro de los permisos que se mencionan en la fracción II de este artículo.

Artículo 317 Bis 1. El material genético a que se refiere el artículo anterior no podrá ser utilizado para finalidades distintas o incompatibles con aquellos que motivaron su obtención.

Artículo 461. Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Igual sanción se aplicará al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) para estudios genómicos poblacionales en contravención de los artículos 317 Bis y 317 Bis 1 de esta ley.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por siete años.

Transitorio

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