

QUE ADICIONA EL ARTÍCULO 222 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD, SUSCRITA POR LOS DIPUTADOS ECTOR JAIME RAMÍREZ BARBA, JORGE QUINTERO BELLO Y MARÍA GLORIA GUADALUPE VALENZUELA GARCÍA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN

El suscrito, Ector Jaime Ramírez Barba, José Antonio Muñoz Serrano, Adriana Rebeca Vieyra Olivares, Margarita Arenas Guzmán, Efraín Arizmendi Uribe, María Mercedes Corral Aguilar, Ángel Humberto García Reyes, Beatriz Eugenia García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández, Jorge Quintero Bello, José Ignacio Alberto Rubio Chávez, María Gloria Guadalupe Valenzuela García, Artemio Torres Gómez, Ernesto Oviedo Oviedo y Antonio Vega Corona, diputados, así como los senadores Ernesto Saro Boardman, Guillermo Enrique Marcos Tamborrel Suárez, Blanca Judith Díaz Delgado, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional en la LX Legislatura del Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 72, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 55, fracción II, y demás relativos y aplicables del Reglamento para el Gobierno Interno del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta asamblea la presente iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona el artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, en materia de medicamentos biotecnológicos, lo anterior de acuerdo a la siguiente

Exposición de Motivos

El derecho a la protección de la salud como garantía consagrada en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos se concreta a través de una gran diversidad de acciones y medidas que hacen posible que la población tenga acceso efectivo a servicios y recursos para la conservación, cuidado y restauración de la salud individual y colectiva. Los medicamentos en este contexto juegan un papel fundamental, puesto que su disponibilidad es un factor crucial. Los medicamentos son recursos que han hecho posible el desarrollo científico, tecnológico, médico y también de organización institucional, económica e industrial.

La evolución de la farmacéutica mundial ha sido un factor de transformación de las sociedades, especialmente a partir de la invención de vacunas y de otros productos biológicos, como los antibióticos. La biotecnología, en el sentido amplio del término, ha sido la herramienta científico-tecnológica que ha hecho posible estas creaciones de la mayor trascendencia social, como lo ha sido la primera vacuna contra la viruela desarrollada en 1796, la vacuna contra la rabia en 1885, la penicilina en 1922 y el primer medicamento de biotecnología moderna, es decir, creado a partir de DNA recombinante, hace 25 años, que es la insulina humana, una proteína recombinante para el tratamiento de la diabetes.

La biotecnología moderna congrega diversas ramas científicas, como son la biología molecular, la ingeniería bioquímica, la microbiología, la genómica y la inmunología, entre otras disciplinas y áreas tecnológicas. Este carácter multidisciplinario, ha potenciado la biotecnología, creando una clara distinción entre la biotecnología moderna y la biotecnología tradicional. Grandes acontecimientos que han dado lugar al establecimiento de la biotecnología moderna, desde el descubrimiento hasta el desarrollo de técnicas de secuenciación y transferencia de material genético, así como de mapeo de proteínas en las células vivas, es decir en la bioingeniería celular. Ha sido en el campo de la salud en el que mayores aplicaciones y beneficios resultantes de biotecnología moderna se han alcanzado.

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, especialmente de aquellos que gozan de mayores condiciones de desarrollo. México es un participante activo en capacidades científicas, técnicas y productivas en el ámbito de la biotecnología y, en particular, en la biotecnología farmacéutica.

A los medicamentos producidos mediante técnicas de biotecnología moderna, es decir de ingeniería genética, se les ha venido identificando mundialmente como medicamentos biotecnológicos, para diferenciarlos de los demás medicamentos, ya sean biológicos –desarrollados mediante técnicas de biotecnología tradicional– o los resultantes de la síntesis química. Se trata de la nueva generación de medicamentos, más específicos y más complejos.

Los llamados medicamentos biotecnológicos han venido a ampliar el arsenal de recursos de la medicina para atender la problemática de salud pública y de atención individual de los enfermos. Debido a la novedad de estas tecnologías y productos, su incorporación al mercado farmacéutico se ha venido realizando mediante un principio de precaución, consistente en la evaluación, caso por caso, de estos productos por las autoridades sanitarias, puesto que hasta hace pocos años se ha tratado invariablemente de medicamentos innovadores, es decir nuevos. Esto necesariamente ha dado lugar a nuevos criterios, principios y procedimientos regulatorios, aplicables a este tipo de medicamentos, tanto a nivel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), así como de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los EUA. Se trata de una regulación en construcción. El reto regulatorio para México consiste ahora en 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.

Lograr este propósito tendría importantes implicaciones, como son señaladamente las siguientes:

Asegurar eficacia y seguridad de los medicamentos biotecnológicos, tanto en sus versiones originales, como en las versiones desarrolladas a partir de éstas.

Hacer posible y ágil la incorporación de medicamentos biotecnológicos al mercado, es decir la disponibilidad de los mismos por instituciones, médicos y pacientes.

Impulsar el desarrollo de la biotecnología farmacéutica en México, desde aspectos de investigación, hasta actividades productivas.

Evitar los riesgos que, en ausencia de un marco regulatorio adecuado, pudieran presentar medicamentos que no demuestran satisfactoriamente seguridad, eficacia y calidad.

Establecer reglas claras de identificación del producto para brindar mayor certeza a los médicos que prescriben y a los pacientes que consumen medicamentos biotecnológicos.

Asegurar la aplicación de la normatividad existente sobre farmacovigilancia de los medicamentos.

Para proteger la salud pública y garantizar que la población obtenga los mejores productos y servicios en salud existe la regulación sanitaria y es mediante estos lineamientos que la autoridad sanitaria debe garantizar que los productos que se encuentran disponibles en el mercado sean seguros y que cumpla con altos estándares de calidad.

La autorización por las autoridades sanitarias de un medicamento para consumo en México, requiere que el laboratorio interesado demuestre seguridad y eficacia del producto. Sin embargo, las disposiciones de la Ley General de Salud en la materia no prevén actualmente los requerimientos, pruebas clínicas específicas y, de ser necesario preclínicas, para la autorización de medicamentos biotecnológicos.

El crecimiento de la oferta de productos de biotecnología farmacéutica es resultado del desarrollo farmacéutico mundial lo que conlleva contar con más y mejores medicamentos para diversos padecimientos. Es también este crecimiento en la oferta lo que hace indispensable regular adecuadamente su control y en especial su autorización, a fin de evitar riesgos para la población, y gracias a una estricta regulación, propician la rápida evolución científica tecnológica de las especialidades farmacéuticas.

Durante la presente legislatura se han sumando esfuerzos a través de la coordinación de los diferentes actores involucrados, como son el sector gubernamental, las autoridades sanitarias, legisladores, industria farmacéutica, académicos, científicos y médicos, quienes han manifestado su interés por incorporar en el marco jurídico nacional los cambios que la nueva realidad exige, como consecuencia de los avances y el desarrollo farmacéutico.

La biotecnología moderna se refiere a aplicaciones tecnológicas de ingeniería genética en sistemas biológicos, organismos vivos o sus derivados, para crear o modificar productos y procesos para usos específicos. Por su

parte, los medicamentos biotecnológicos son productos biológicos cuyo principio activo es un organismo vivo de tipo protéico que ha sido modificado a través de la biotecnología.

Los medicamentos biotecnológicos ofrecen a médicos y a pacientes nuevas alternativas para tratar enfermedades y situaciones clínicas que hasta hace algunos años no era posible considerar. Se trata de una revolución tecnológica a la que el país debe acceder decididamente.

Estos medicamentos contienen proteínas con estructuras muy complejas e inestables, altamente dependientes de sus procesos de producción y purificación, por lo que mínimos cambios en su proceso podrían ocasionar variabilidad en la generación de reacciones inmunológicas. Las características particulares de los medicamentos de origen biotecnológico hacen necesario un régimen especial dentro de la regulación sanitaria, que precise exclusivamente sus características generales, así como las pruebas clínicas y, en su caso, preclínicas a las que estarían sujetos para su autorización.

Actualmente en la regulación sanitaria nacional existen, entre otras clasificaciones, dos tipos de medicamentos para efecto de su autorización: en primer término, aquellos que cumplen con pruebas clínicas a partir de características individuales propias de su novedad, denominados innovadores, y en segundo término, aquellos otros medicamentos que cumplen con pruebas de intercambiabilidad a partir de una referencia preexistente, en este caso los medicamentos innovadores ya autorizados. Éstos medicamentos son denominados genéricos intercambiables, los cuales demuestran seguridad y eficacia en términos de su intercambiabilidad respecto de un medicamento innovador. Esto implica a los medicamentos cuyo principio activo es una molécula resultante de un proceso de síntesis química.

La intercambiabilidad de un medicamento implica que sus características, respecto a las de un medicamento innovador o de referencia, son idénticas y por tanto ya han sido demostradas su seguridad y su eficacia – previamente– al autorizar el medicamento nuevo. Estas pruebas de intercambiabilidad han sido aceptadas internacionalmente para los medicamentos con base química en virtud de la posibilidad de replicar una y otra vez su proceso de fabricación.

En el caso de los medicamentos biotecnológicos, no es posible demostrar en todos los casos que un medicamento no innovador es idéntico a su medicamento de referencia. Esta situación enfrenta un reto de suma importancia en términos de acceso para la población, pues ante la imposibilidad de garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento a partir de su intercambiabilidad, aquellos medicamentos de origen biotecnológico no innovadores tendrían que presentar pruebas clínicas y preclínicas completas, como corresponde a todo medicamento no intercambiable, lo que por su elevada complejidad y costo retrasaría su entrada al mercado en perjuicio del consumidor final.

De igual manera, es necesario evitar riesgos en el consumo de estos productos, por lo que no es posible relajar los mecanismos de autorización ignorando la exigencia de pruebas clínicas suficientes para la aprobación de medicamentos biotecnológicos no innovadores.

Debido a que esta situación no es exclusiva del país, y considerando la complejidad técnica de la biotecnología farmacéutica, la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, convocó a expertos de diversas ramas a participar en dos foros de medicamentos biotecnológicos, en los cuales se abordaron aspectos científicos, médico-clínicos y regulatorios, para el efecto de abordar la problemática de dichos medicamentos en la legislación de salud. En estos foros participaron también autoridades sanitarias, legisladores, representantes de la industria nacional e internacional, científicos, académicos y médicos, en los que se plantearon y discutieron los elementos y orientaciones para una iniciativa de reformas a la Ley General de Salud que atiende de manera adecuada la problemática derivada de la carencia de disposiciones específicas para autorizar este tipo de medicamentos. Como conclusión de esos foros se identificaron los siguientes elementos básicos para la legislación de medicamentos biotecnológicos.

El valor fundamental que debe prevalecer en la regulación de medicamentos biotecnológicos es la seguridad, la eficacia y la calidad de los mismos, como requisito y condición indispensables.

Los medicamentos biotecnológicos originales han contado –y deberán seguir contando– con requisitos estrictos de aprobación, como corresponde a todo producto farmacéutico innovador.

Es recomendable adoptar y asimilar la estructura y principios básicos conforme a los cuales se han venido regulando por la EMEA los medicamentos biosimilares.

Es oportuno requerir la adopción de medidas inmediatas por autoridades e instituciones para la farmacovigilancia e identificación efectivas de copias de medicamentos biotecnológicos autorizadas, en tanto las reformas a la ley se llevan a cabo, definiendo que sean estos aspectos parte de la reforma legal.

La regulación de calidad es un factor crucial para favorecer la creciente disponibilidad de medicamentos biotecnológicos, tanto innovadores como biosimilares, para el beneficio de los mexicanos, en tanto que con ello se hace posible el acceso a las mejores tecnologías disponibles para la prevención, el tratamiento y la curación de las enfermedades.

El intercambio de experiencias internacionales y la discusión al más alto nivel técnico y científico permitió identificar los aspectos más significativos para una adecuada regulación en la materia, conforme a los siguientes criterios y lineamientos.

Características especiales de los medicamentos biotecnológicos

Las características particulares de los medicamentos de origen biotecnológico hacen necesario un control especial, sin constituir una clasificación distinta de medicamentos. Esto significa que, con el propósito de conservar el esquema regulatorio aplicable a los medicamentos de base química, es necesaria una definición legal de medicamentos biotecnológicos que precise exclusivamente las características generales por las que serían sujetos de pruebas clínicas, y en su caso preclínicas, específicas para su autorización. De igual manera, en esa misma definición legal es necesario identificar aquellos medicamentos biotecnológicos que, no siendo innovadores, deben igualmente comprobar seguridad y eficacia para su aprobación, sin obstaculizar innecesariamente su acceso al mercado.

En este sentido, la adición propuesta a la Ley General de Salud aporta una definición para medicamentos biotecnológicos y denomina, para efecto de las disposiciones generales existentes, como biosimilares a los medicamentos biotecnológicos no innovadores en virtud de la imposibilidad de caracterizarlos como genéricos intercambiables.

Actualmente la Ley General de Salud prevé en el Título Decimosegundo denominado "Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación", el capítulo XII Bis, que establece el marco general de los "Productos Biotecnológicos". Sin embargo éste capítulo (artículos 281 Bis, Bis 1 y Bis 2) se limita a enumerar lo que tradicionalmente se considera como productos biotecnológicos en general, sin que estas disposiciones tengan el propósito de ser aplicables a la autorización de medicamentos y, por tanto, remiten a normas oficiales sin establecer requisitos de comprobación de calidad y eficacia o de caracterización legal para efecto de su verificación o control sanitarios. Este capítulo XII Bis no se refiere acotadamente a medicamentos derivados de biotecnología moderna.

Con la definición legal de medicamentos biotecnológicos se busca determinar el tipo de medicamentos que, por sus características extraordinarias, deberán comprobar seguridad y eficacia en condiciones específicas, sin que esto constituya un régimen independiente al del resto de los medicamentos alopáticos. Lo que implica que, fuera de las pruebas específicas a las que deberán sujetarse para su autorización, a éste tipo de medicamentos le sean aplicables todas las disposiciones generales aplicables a otros medicamentos alopáticos.

Pruebas clínicas para la autorización

Es necesario establecer las características de los medicamentos biotecnológicos que, no siendo innovadores, consideran ser similares a un medicamento innovador; ya que no pueden ser idénticos. Tomando en cuenta el marco regulatorio internacional y a fin de armonizar la regulación sanitaria nacional con la regulación de otros

países que actualmente tienen grandes avances en la materia, se propone que a estos medicamentos se les denomine biosimilares.

Los medicamentos biotecnológicos no permiten el desarrollo y la producción de moléculas idénticas o intercambiables en todos los casos. De igual manera los métodos analíticos actuales no pueden predecir en su totalidad las propiedades biológicas de los medicamentos biotecnológicos no innovadores. Esto implica que los criterios usados para la aprobación de los medicamentos químicos genéricos intercambiables no son aplicables a los medicamentos biotecnológicos, entre otras razones por que no es posible prever la respuesta inmunológica derivada de estos medicamentos.

Un aspecto adicional es el hecho de que el desarrollo de medicamentos con base biotecnológica implican una gran diversidad de productos, que requieren de pruebas clínicas particulares según sus características individuales. Esto implica que cierto tipo de pruebas aplican a cierto tipo de productos biotecnológicos no innovadores, pero no es posible determinar aún un tipo de prueba que aplique a todos los medicamentos biotecnológicos no innovadores. Por esta razón los mecanismos de comprobación de seguridad y eficacia para este tipo de medicamentos deben determinarse a partir de las características individuales de cada producto.

Ante dichas circunstancias, y tomando en cuenta las experiencias regulatorias de la Unión Europea y los Estados Unidos de América, cuyos marcos jurídicos son los que han demostrado mejores resultados en esta materia, se ha propuesto que los estudios clínicos necesarios para comprobar seguridad y eficacia para efectos de autorización sanitaria sean definidos caso por caso, a partir de estudios de comparabilidad o similitud entre los productos farmacéuticos innovadores (referencia) y los no innovadores (biosimilares), pruebas de inmunogenicidad, estudios sobre nuevas indicaciones terapéuticas y farmacovigilancia.

Esta caracterización particular permitirá también diferenciar individualmente a los medicamentos biotecnológicos innovadores y a los biosimilares dentro de los cuadros básicos y catálogos de medicamentos, tanto nacionales como institucionales con el fin de llevar una efectiva farmacovigilancia directa, individualizada e intensiva de estos medicamentos a fin de proteger la salud pública.

Se ha propuesto que sea el Comité de Moléculas Nuevas al que se refiere el decreto del 2 de enero que reforma el Reglamento de Insumos para la Salud, quien se encargue de determinar las pruebas clínicas y preclínicas que le serán aplicables a cada medicamento biosimilar, a fin de garantizar individualmente, y en condiciones óptimas la seguridad y eficacia, el consumo de éstos productos, y con ello su aceptación por médicos y pacientes.

Con independencia de las condiciones generales establecidas a partir de la reforma legal que se propone, las disposiciones reglamentarias y demás normas que regulen los requisitos de registro, las pruebas clínicas requeridas en cada caso, y la farmacovigilancia de estos medicamentos, nuestro país seguirá siendo el principal mercado farmacéutico de Latinoamérica, y contará con una regulación de frontera en beneficio de la población en general.

El propósito de esta iniciativa es fijar y acotar el ámbito de aplicación de un régimen especial para los medicamentos biotecnológicos. En este sentido se propone una definición que no pretende ser exhaustiva para efectos científicos, sino delimitar para efecto de la Ley General de Salud el tipo de medicamentos que serán sujetos de esta nueva regulación. De esta manera continuará siendo aplicable el régimen general para los medicamentos alopáticos previsto en la ley, puesto que no constituyen una nueva clasificación de medicamentos.

Se propone adicionar un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud en virtud de que el artículo precedente se refiere a la obtención del registro sanitario para medicamentos, mientras que el nuevo artículo establecería las condiciones especiales de autorización para un tipo específico de medicamentos, hasta ahora no previsto en la Ley General de Salud.

Los medicamentos biotecnológicos a los que les sería aplicable esta nueva regulación, serían aquellos cuyo principio activo sea de origen biológico de tipo proteico, con una estructura molecular extensa y compleja, desarrollados por técnicas de ingeniería genética. Esta definición no incluye necesariamente otras ramas de la

biotecnología moderna relacionadas con la medicina, de manera que se refiere exclusivamente a los medicamentos derivados de proteínas recombinantes modificadas por la ingeniería genética. Otros productos podrían incorporarse al régimen de la misma disposición que se propone, conforme lo definan disposiciones reglamentarias de la Ley General de Salud.

Debido a que no es posible replicar de manera idéntica la estructura molecular del material proteico, este mismo párrafo del texto del artículo 222 Bis propuesto distingue a aquellos medicamentos que, no siendo innovadores, toman como referencia a un medicamento biotecnológico, denominándolos biosimilares. El concepto de medicamento biosimilar ha sido incluido en diversas regulaciones de otros países, particularmente en la Unión Europea, con el propósito de establecer claramente la imposibilidad de intercambiabilidad en todos los productos biotecnológicos, a diferencia de los medicamentos con base química.

La diferenciación entre medicamentos biotecnológicos innovadores o de referencia y los biosimilares pretende eliminar restricciones innecesarias para el acceso de la población a este tipo de productos, sin perjuicio de garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el consumo de todos los medicamentos. En consecuencia la Secretaría de Salud deberá establecer los requisitos, pruebas y requerimientos indispensables para obtener la autorización de estos productos.

Con el propósito de responder al dinamismo del desarrollo farmacéutico en esta materia se ha propuesto incluir, además de las disposiciones reglamentarias y las normas oficiales mexicanas, la posibilidad de establecer lineamientos expedidos por la Secretaría de Salud para determinar los requisitos que deberán cumplir estos productos.

A las disposiciones reglamentarias y demás normatividad corresponderá establecer, a partir de los elementos generales propuestos en esta iniciativa para la Ley General de Salud en caso de aprobarse, requisitos generales para la obtención del registro sanitario. No obstante, debido a la diversidad de técnicas de ingeniería genética y a las múltiples respuestas del material biológico, dichos requisitos generales no podrán ser exigibles por igual a todos los medicamentos biotecnológicos. Por ese motivo, se propone que el Comité de Moléculas Nuevas determine los requisitos individuales que deberán cumplir aquellos medicamentos biosimilares para los cuales no se hubieren definido requisitos de pruebas clínicas y, en su caso, preclínicas para su autorización.

Esta iniciativa también propone la identificación de estos medicamentos (biotecnológicos innovadores o biosimilares) en etiquetas y empaques, con el propósito de informar a médicos y pacientes de la naturaleza de estos productos, lo que propiciara que se difunda la mayor información posible sobre los mismos y será cada profesional de salud con el consentimiento de su paciente quien decida cuál será la opción que más le convenga.

Por lo anteriormente expuesto y con fundamento en lo dispuesto en los artículos los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 55, fracción II, del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a la consideración de esta honorable asamblea, la presente iniciativa con proyecto de

Decreto por el que se adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud

Artículo Único. Se adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 222 Bis. Para efectos de esta ley, los medicamentos biotecnológicos son aquellos cuyo principio activo es de origen biológico de tipo proteico, con una estructura molecular extensa, compleja, desarrollados por técnicas de ingeniería genética. Los medicamentos biotecnológicos innovadores serán medicamentos de referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biosimilares.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos el solicitante deberá cumplir con los requisitos, pruebas y requerimientos que a satisfacción de la Secretaría de Salud demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta ley y demás

disposiciones reglamentarias, normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

En el caso 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 en referencia.

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.

Los medicamentos biotecnológicos de referencia y los biosimilares deberán identificarse como tales en sus etiquetas y empaques. De igual manera los cuadros básicos y catálogos de medicamentos identificarán y diferenciarán dichos productos. Esta diferenciación será aplicable también 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 a 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.

Diputados: Ector Jaime Ramírez Barba (rúbrica), José Antonio Muñoz Serrano, Adriana Rebeca Vieyra Olivares, Margarita Arenas Guzmán, Efraín Arizmendi Uribe, María Mercedes Corral Aguilar, Ángel Humberto García Reyes, Beatriz Eugenia García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández, Jorge Quintero Bello (rúbrica), José Ignacio Alberto Rubio Chávez, María Gloria Guadalupe Valenzuela García (rúbrica), Artemio Torres Gómez, Ernesto Oviedo Oviedo, Antonio Vega Corona.

Senadores: Ernesto Saro Boardman, Guillermo Enrique Marcos Tamborrel Suárez, Blanca Judith Díaz Delgado, Ramón Muñoz Gutiérrez.