

DE LA TERCERA COMISIÓN, CON PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE SE SOLICITA DE LA SECRETARÍA DE SALUD, CON LA PARTICIPACIÓN DE LA COFEPRIS QUE INFORME A ESTA SOBERANÍA SOBRE LOS LINEAMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EL AVANCE EN EL PROCEDIMIENTO DE RENOVACIÓN DE ÉSTE Y EN LA ELABORACIÓN Y EXPEDICIÓN DE LA NORMATIVIDAD APLICABLE

Honorable Asamblea:

A la Tercera Comisión de la Comisión Permanente correspondiente al primer receso del primer año de ejercicio constitucional de la LXI Legislatura fue turnada la proposición con punto de acuerdo para solicitar al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que informe sobre el avance real en el procedimiento de renovación de registros, causales de retraso y limitaciones, suscrita por el Diputado David Hernández Pérez, integrante del Grupo Parlamentario del PRI.

Los ciudadanos legisladores integrantes de esta comisión realizaron el estudio y análisis de los planteamientos de la proposición, a fin de valorar su contenido, deliberar e integrar el presente dictamen.

Con fundamento en los en los artículos 78, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 116, 127 y demás aplicables de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 58, 87, 88, 176 y demás aplicables del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, los miembros de esta Tercera Comisión que suscriben someten a consideración del Pleno de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión el presente dictamen.

Antecedentes

La proposición que se cita en el proemio, fue registrada en la sesión del Pleno de la Comisión Permanente de fecha 13 de enero de 2010, y turnada para estudio y dictamen correspondiente a la Tercera Comisión de trabajo, de Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Fomento, Comunicaciones y Obras Públicas.

Consideraciones

I. En el capítulo "Consideraciones" el autor de la proposición que se dictamina señala que el 24 de febrero de 2005 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, que establece la obligatoriedad de la renovación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos.

Refiere que además de los medicamentos, están incluidos estupefacientes, psicotrópicos, equipo médico, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos odontológicos, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, plaguicidas y sustancias tóxicas.

Que el registro otorgado por la Secretaría de Salud tendrá una vigencia de 5 años, pudiendo prorrogarse en plazos iguales.

De lo anterior, menciona que en la ley no se fijaron plazos para expedir el reglamento y los lineamientos para realizar esta renovación de registros, que tal ordenamiento contempló en un inicio disposiciones transitorias que en su momento fueron eliminadas en el Senado de la República.

Que en enero de 2008 aparecieron disposiciones parciales en el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 190 Bis 1, sin establecer las reglas para la renovación de los registros, dejando esa atribución de manera discrecional a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Una prueba del déficit regulatoria, es que aún se encuentra pendiente de aprobación en la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, la reglamentación "visita in situ" para expedir los certificados de buenas prácticas de

fabricación (bps), que son un requisito fundamental para obtener la renovación del registro para la fabricación de medicamentos.

Concluye el promovente señalando que la industria Farmacéutica ha solicitado permanentemente que se subsane esa laguna jurídica y consecuentemente que se publique el procedimiento en el Diario Oficial de la Federación, como se establece en los artículos 4 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Por ello, formula el siguiente

"Punto de Acuerdo

Único. Se exhorta al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para que:

1. De manera inmediata, se den a conocer los lineamientos para realizar el registro.
2. Informe de manera objetiva el avance real en el procedimiento de renovación de registros, así como las causales de retraso y limitación de avance.
3. Sugiera una solución integral a este propósito y se elimine la laguna jurídica en el procedimiento.
4. Permita conocer a esta LXI Legislatura de la Cámara de Diputados la realidad documental de este proceso de renovación de registros. Así como las medidas adoptadas para resolver la situación."

II. Los integrantes de la comisión dictaminadora coinciden con los planteamientos del autor de la proposición que se dictamina.

La comisión dictaminadora considera pertinente transcribir el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud:

Artículo 17 Bis. La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

- I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;
- II. 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;
- III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;

VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta ley;

IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;

X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la comisión.

La comisión dictaminadora considera viable atender la proposición del presente dictamen, atendiendo a las atribuciones que tiene la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; por lo que se plantea solicitar información a ese organismo referente a los lineamientos para realizar el registro sanitario de productos farmacéuticos, el avance en el procedimiento de renovación de registros, así como la expedición de la normatividad aplicable para tal efecto.

En mérito de lo expuesto, la Tercera Comisión –Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Fomento, Comunicaciones y Obras Públicas– somete a la consideración del Pleno el siguiente

Punto e Acuerdo

Único. La Comisión Permanente del Congreso de la Unión, con sustento en lo dispuesto en los numerales 1 y 3 del artículo 45 y en los numerales 1 y 3 del artículo 97 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos solicita de la Secretaría de Salud, con la participación que corresponda a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que informe a esta soberanía con la mayor brevedad lo siguiente:

a) Los lineamientos para realizar el registro sanitario de productos farmacéuticos.

b) El avance en el procedimiento de renovación de estos registros, detallando las medidas adoptadas, problemas y limitaciones que se hayan encontrado al respecto.

c) El avance en la elaboración y expedición de la normatividad aplicable para tal efecto.

Sala de comisiones de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 27 de enero de 2010.

La Tercera Comisión

Diputado Mario Alberto Becerra Pocoroba (rúbrica), presidente; senador Rogelio Rueda Sánchez (rúbrica), senador Eduardo Tomás Nava Bolaños (rúbrica), diputado Uriel López Paredes (rúbrica), secretarios; diputado Jorge Carlos Ramírez Marín (rúbrica), diputado Cruz López Aguilar (rúbrica), diputado David Hernández Pérez (rúbrica), senador Adolfo Toledo Infanzón, senadora María del Socorro García Quiroz (rúbrica), senador Jorge Andrés Ocejo Moreno (rúbrica), senador José Isabel Trejo Reyes, diputado Roberto Gil Zuarth, senador Rubén Fernando Velázquez López, diputado Juan José Guerra Abud, senador Ricardo Monreal Ávila.