**QUE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA GLORIA TRINIDAD LUNA RUIZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN**

La que suscribe, Gloria Trinidad Luna Ruiz, diputada federal de la LXI Legislatura, integrante del Grupo Parlamentario de Acción Nacional, con fundamento en lo establecido en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículo 6, numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta honorable asamblea, la siguiente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente

**Exposición de Motivos**

No basta con inventar o patentar un nuevo componente químico a efecto de obtener un registro sanitario para la fabricación y venta de un medicamento, sino que es necesario demostrar ante la autoridad sanitaria que el medicamento correspondiente es seguro y eficaz.

Dependiendo el caso en particular, un laboratorio de investigación, realizará estudios clínicos respecto a cierto principio activo durante un periodo relevante de tiempo, que puede alcanzar los diez años o más, en un gran número de pacientes, con los costos correspondientes siendo cubiertos por dicho laboratorio de investigación.

El conjunto de dicha información se somete a estudio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, junto con una solicitud de registro sanitario.

Los sucesos que llevan a la expedición de un registro sanitario para un determinado medicamento, se pueden dar de la siguiente forma:

1. Dentro de sus líneas de investigación, un laboratorio de investigación realiza importantes inversiones en el desarrollo de nuevos medicamentos para el tratamiento de distintas enfermedades o afecciones.

2. Como parte de dicho desarrollo, se puede llegar a inventar una molécula química, que posteriormente será denominada con el INN (International Non-proprietary Name).

3. Esa molécula, como nuevo componente químico, se puede presentar como patente en nuestro país, siempre que cumpla con los requisitos que al efecto señale la Ley de la Propiedad Industrial. Dicha patente aparecerá publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial correspondiente a Patentes Vigentes de Medicamentos Alopáticos, que realiza el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

De la naturaleza de los registros sanitarios contemplados en diversos artículos de la Ley General de Salud y del Reglamento de Insumos para la Salud, podemos manifestar lo siguiente:

Un registro sanitario, en términos del artículo 204 de la Ley General de Salud, concede a su titular la autorización para importar, exportar, fabricar, acondicionar, vender o suministrar al público un medicamento, contemplando tanto al principio activo contenido en el medicamento, que es aquél compuesto sintético u orgánico que tiene la actividad terapéutica, como a la forma farmacéutica de venta (por ejemplo tabletas, solución inyectable, pomada, etcétera), las indicaciones terapéuticas del mismo y la denominación bajo la cual será comercializado.

En el entendido anterior, un registro sanitario confiere a un particular la autorización para fabricar y comercializar el producto autorizado, encaminado a determinadas indicaciones tanto en el mercado privado como en licitaciones públicas o asignaciones directas que lleven a cabo el gobierno federal o los gobiernos locales.

El hecho de que el medicamento de un laboratorio de investigación haya sido designado como medicamento de referencia para el uso de un determinado principio activo, acredita que se demostró la seguridad y eficacia del mismo.

Los estudios efectuados por el laboratorio de investigación permitieron a la autoridad sanitaria determinar la seguridad y eficacia del medicamento que contenga el principio activo desarrollo por algún laboratorio de investigación.

Lo anterior ocasiona, como hemos mencionado, que se otorgue el registro sanitario correspondiente, y que se designe como producto de referencia.

Como podemos apreciar de lo expresado, nuestra legislación contempla una obligación de exhibir información técnica y científica que demuestre la seguridad y eficacia de un medicamento para efectos de la autorización de una nueva indicación terapéutica, y dicha información debe ser generada por el mismo solicitante.

Se deduce entonces que la empresa que lleve a cabo la investigación para desarrollar un nuevo medicamento, no tiene mas opción para comercializarlo que llevar a cabo todos los análisis necesarios a efecto de acreditar que el medicamento en cuestión es seguro y eficaz. Sin estos análisis sería imposible obtener la autorización de comercialización correspondiente.

El proceso para verificar que un medicamento sea seguro y eficaz para tratar ciertos padecimientos implica importantes inversiones económicas y de tiempo. En una primera etapa se llevan a cabo estudios en animales en lo que se conoce como la fase “pre-clínica”, y tienen por objetivo determinar si el medicamento tiene efectos positivos en animales enfermos y si carece de efectos secundarios en animales sanos. La mayoría de los medicamentos no pasan esta fase pre-clínica.

Basándose en los resultados de la fase pre-clínica se realizan estrictos protocolos para realizar pruebas de seguridad y eficacia en humanos. Dichas pruebas se deben realizar con la anuencia de autoridades en materia de salud. Los estudios implican una importante inversión que en 2007 llegó alrededor de los 800 millones de dólares por producto y pueden tomar varios años entre 10 y 15, antes de completarse.

Este proceso resulta en la generación del equivalente a miles de páginas de información sobre estudios, respecto de la cual se realizan resúmenes y resultados que explican dicha información. El paquete de información configura un expediente o “dossier” que se somete ante las autoridades sanitarias para acreditación de seguridad y eficacia.

Sin embargo, aun y cuando en algunas ocasiones, para efectos sanitarios o promocionales se publican los resultados de estos estudios clínicos, el paquete de información y el cúmulo de datos que generaron dichos resultados normalmente no se publican y son mantenidos como confidenciales.

Así las cosas, una parte muy importante de los costos relacionados con la obtención o modificación de un registro sanitario para un producto de referencia deriva de la necesidad de llevar a cabo los estudios clínicos de seguridad y eficacia.

A los solicitantes de registros sanitarios para medicamentos genéricos se les permite apoyarse en los datos de seguridad y eficacia generados por el solicitante de registro para el medicamento innovador, a efecto de que el procedimiento de aprobación del medicamento genérico sea sumario, siempre y cuando haya transcurrido un período razonable, de por lo menos 5 años a partir de la concesión del registro sanitario del producto innovador. De otra forma para obtener un registro sanitario antes de que transcurra dicho período el solicitante del medicamento genérico tendría que generar sus propios datos de seguridad y eficacia.

Derivado de la conveniencia de la protección a la información y de diversas obligaciones surgidas de tratados internacionales varios países han incluido en su legislación y regulación sanitaria disposiciones en las que se prohíbe la concesión de registros sanitarios para medicamentos genéricos hasta que transcurra un período de cinco años o mayor, a menos que el tercero realice y exhiba estudios independientes a los generados por el titular del registro del medicamento innovador, prohibiendo con ello el uso comercial desleal.

A efecto de cumplir con las disposiciones legales y de tratados internacionales aplicables al tema específico dicha permisión de apoyo debe estar sujeta a una limitación temporal, esto es, no puede darse dentro de un período no menor a 5 años a partir de la concesión del registro de medicamento innovador o de molécula nueva.

Esto ocasiona en términos prácticos, que una vez otorgado un registro sanitario, no se deberá otorgar a un segundo solicitante un registro de medicamento genérico que incluya el principio activo desarrollado por un laboratorio de investigación, sino hasta después de 5 años a partir de la concesión del registro.

Lo anterior no impediría que un tercero solicitara un registro en cualquier momento con información independiente y generada por dicho tercero sobre seguridad y eficacia, esto es, sin poder apoyarse en la información generada por las coactoras y exhibida ante las responsables. En este caso, evidentemente, dicho registro no tendría la naturaleza de genérico, y por supuesto deberán respetarse los derechos de patente correspondientes.

Por lo expuesto es que se propone el siguiente proyecto de

**Decreto que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud**

**Artículo 376.**

...

...

**Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos intercambiables, solamente podrá otorgárseles el registro cuando hayan transcurrido cinco años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia o, posea autorización expresa de éste.**

**Transitorios**

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

**Segundo.** La autoridad sanitaria contará con 180 días para las modificaciones al Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a los 22 días de febrero del año 2011.

Diputada Gloria Trinidad Luna Ruiz (rúbrica)