

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN LA FRACCIÓN II DEL ARTÍCULO 194, EL ARTÍCULO 194 BIS, 263, 295 Y LA DENOMINACIÓN DEL CAPÍTULO VIII DEL TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO; Y SE ADICIONA LA FRACCIÓN VIII AL ARTÍCULO 198 Y LAS FRACCIONES VII Y VIII DEL ARTÍCULO 262, EN MATERIA DE SALUD VISUAL

Sen. Mario Zamora Gastélum, Senador de la República a la LXIV Legislatura, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, Fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículo 8 Fracción I; 164 y 172 numeral 1 del Reglamento del Senado de la República, someto a consideración de esta Honorable Asamblea, la **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN LA FRACCIÓN II DEL ARTÍCULO 194, EL ARTÍCULO 194 BIS, 263, 295 Y LA DENOMINACIÓN DEL CAPÍTULO VIII DEL TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO; Y SE ADICIONA LA FRACCIÓN VIII AL ARTÍCULO 198 Y LAS FRACCIONES VII Y VIII DEL ARTÍCULO 262**, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

De acuerdo con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (*Artículos 1 y 4*) se garantiza que todas las personas en territorio nacional gocen de los derechos humanos reconocidos en el texto constitucional y en los tratados internacionales; así como reconoce la protección de la salud para todos; en ese sentido, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, establece que los individuos tienen derecho a un nivel de vida adecuado que les asegure la salud y bienestar.

El derecho a la salud, de acuerdo con el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus (2017), quién fuera Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), afirmó: *“El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”*.

Este derecho, significa que todo el mundo debe tener acceso a los servicios de salud cuando y donde los necesite, independientemente de las condiciones económicas; la discriminación en la salud es inaceptable y constituye un obstáculo importante para el desarrollo.

En términos de la Ley General de Salud, entre las finalidades del derecho a la protección de la salud el bienestar físico y mental de la persona para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades, mientras que por el término “salud” es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; asimismo, entre las materias de salubridad general que determina el mismo ordenamiento se encuentra la salud visual.

De acuerdo con la Secretaría de Salud, la salud visual consiste en no tener enfermedades en el sentido de la vista, ni en estructura de los ojos, cuando la persona goza de buena agudeza visual. La salud visual se ha convertido en un problema de salud pública a nivel mundial, tan es así que los estados miembros de la OMS en marco de la 65 Asamblea Mundial de la Salud, adoptaron un Plan de Acción para la prevención de la ceguera y la discapacidad visual evitables 2014-2019.

De acuerdo con el Primer Informe Mundial sobre la visión de la OMS (octubre 2019), refiere que al menos 2220 millones de personas tienen deficiencia visual o ceguera de los cuales mil millones pudieron haberse evitado o no han recibido atención, por afecciones como miopía, hipermetropía, glaucoma y cataratas.

En dicho informe, refiere que las causas del incremento de la población con padecimientos visuales se deben al envejecimiento, al estilo de vida y el acceso limitado a la atención oftalmológica, el Director General de la OMS, afirmó que las personas que requieren de dicho servicio médico deben poder recibirlo sin sufrir dificultades financieras, por lo que incluirla dentro de los planes nacionales de salud, es un gran paso a la cobertura sanitaria universal.

Por otra parte, el informe refiere que las enfermedades oftalmológicas y deficiencias visuales, afecta mayormente a personas con bajos ingresos, a adultos mayores, a personas con discapacidad y a quienes viven en zonas rurales. Entre os factores que provocan las afecciones oculares más comunes son la miopía, retinopatía diabética y la detección tardía. Finalmente, el documento recomienda a los gobiernos mayor integración oftalmológica en los servicios de salud e incluso la rehabilitación.

En México se estima al 2019 que hay dos millones de 237 mil personas con deficiencia visual y más de 415 mil 800 con ceguera, de acuerdo con el presidente de la Sociedad Mexicana de Oftalmología, Eduardo Chávez Mondragón; siendo las principales causas la catarata, retinopatía diabética, endema macular diabético, glaucoma y retinopatía del prematuro; estimando que este problema para 2030 se puede duplicar. Por su parte el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la segunda causa de discapacidad es la visual y al menos el 43.24% de la población requiere de servicios optométricos.

Algunos padecimientos como la hipermetropía, miopía y astigmatismo tienen como consecuencia el uso de lentes, lo que puede significar o una enfermedad de los ojos o una falla en la refracción ocular. De acuerdo con distintos especialistas no existe la visión perfecta debido a distintos factores y variables como la profundidad, la visión de colores, la visión periférica y la capacidad de enfoque; generalmente determinados por un examen oftalmológico; que además de medicamentos para tratarlo, se prescribe el uso de lentes con una graduación específica.

Sin embargo, aun cuando gran parte de la población tiene padecimientos de la vista y requieren de lentes o productos ópticos como lentes, existe un vacío legal en cuanto a su producción y comercialización, ya que existen en el mercado productos que no cuentan con los estándares mínimos de calidad que garanticen la salud visual de los pacientes.

En el territorio nacional, es común la producción y venta de lentes de todo tipo y en establecimientos no especializados, incluso en la calle; sin que los consumidores tengan la certeza que han sido fabricados con estándares de calidad e incluso que no corresponden a su padecimiento visual; incluso agravan en ocasiones los problemas pues no garantizan el bloqueo de los rayos ultravioleta (UV) y pueden acelerar los padecimientos visuales; y que al corto plazo además de afectar la salud visual de miles de mexicanos, se agudizaría el problema de salud pública ocasionando grandes erogaciones en el sector salud para la atención de estos padecimientos. Se estima que para 2020 el gasto total por la Discapacidad visual para los sistemas de salud del mundo incrementará a 2.7 billones de dolares.

Lo anterior refleja la necesidad de profesionales en la salud visual, en particular de optometristas profesionales y con licencia, cabe señalar que éstos se encargan de diagnosticar y tratar las anomalías de la visión binocular y otros trastornos funcionales, problemas de visión baja y alteraciones musculares, detectando patologías oculares y coadyuvar en la solución, a diferencia de un oftalmólogo quien es un médico especialista y realiza distintas cirugías de enfermedades de los ojos, por lo que diagnostican y tratan enfermedades, pudiendo prescribir lentes de contacto y anteojos.

En ese sentido, la Ley General de Salud, desde 2015, establece que, para ejercer la profesión de optometrista, se requiere títulos profesionales o certificados de especialización, esto fue un gran paso para la salud visual de los mexicanos, garantizándoles que serán atendidos por expertos y cuya salud no se pondrá en riesgo.

En el plano internacional, Colombia es ejemplo en la regulación y políticas en materia de salud visual, país que creó el “Programa Nacional para la Salud Visual Colombia 2016-2012” cuya finalidad fortalece la resolutivez de la atención en salud visual, a través de la definición de acciones individuales, colectivas, sectoriales, intersectoriales y comunitarias, para la promoción de la salud, la gestión del riesgo y de la salud pública, en el marco de la Política integral de atención en salud con el fin de reducir la inequidad en salud visual y la ceguera evitable.

Dentro de su marco de trabajo colocaron estratégicamente objetivos específicos: Aumentar las intervenciones de promoción de la salud visual, gestión de la salud pública y prevención de alteraciones visuales evitables, con

énfasis en la población infantil; Incrementar en los actores del sistema general de seguridad social en salud, las intervenciones de detección temprana y tratamiento oportuno de las alteraciones visuales, entre otras.

En muchos países se exigen que los lentes o micas oftalmológicas cumplan con ciertos elementos y requisitos sanitarios para su comercio, como en España, en donde existe una serie de requisitos para su importación desde 2013.

Considero fundamental que exista una regulación seria sobre el cuidado de la salud visual, así como de los productos oftalmológicos y accesorios de la vista, como los lentes con graduación, de sol o pupilentes, pues en muchas ocasiones este tipo de productos no cuenta con los estudios de calidad rigurosos que demuestren su efectividad ni con controles de calidad que permitan identificar fallas en su producción. Es decir, se requiere un control sanitario adecuado para orientar, educar, muestrear, verificar y aplicar medidas de seguridad a productos ópticos es necesario dada la realidad.

A nivel internacional, existen instrumentos que abren la pauta a las naciones para que regulen en materia de salud visual como la Convención Internacional de los derechos de las personas con discapacidad, un Plan de Acción mundial para 2014-2019, Visión 2020: El derecho a la Visión y el Plan de Acción para la prevención de la ceguera y de las deficiencias visuales evitables de 2009.

En nuestro país es nula la regulación de los productos oftálmicos, por lo que el mercado de estos productos se ha inundado de piratería o productos defectuosos que en lugar de ayudar en la salud la perjudican, cuyos materiales no son de calidad, por lo que no cumple con los requerimientos mínimos para bloquear los rayos UV y la dispersión de la luz (ABBE), lo que genera diversos problemas de salud.

De acuerdo con la Ley General de Salud (*artículos 3, 61,111 y 112*), la salud visual es parte de la salubridad general, por lo que se garantiza como parte de la atención materno infantil y como parte de la educación para la salud mediante la orientación y capacitación en la materia; sin embargo no existe mayor regulación sobre tan importante rubro para la salud de los mexicanos, principalmente respecto a los insumos y productos ópticos y oftalmológicos, así como establecimientos que los comercializan, en algunos caso se encuentran regulados por reglamentos o normas que no cuentan con la fuerza de la ley.

Por su parte el “Acuerdo por el que da a conocer el listado de insumos de la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención de Registro Sanitario y e aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario”; establece algunos insumos oftalmológicos que no requieren registro sanitario.

Asimismo, el Reglamento de Insumos para la Salud, regula aquellos que requiere para su producción, venta y distribución de un registro sanitario; además de aquellos establecimientos que realicen dichos procesos de insumo, quienes únicamente deben dar aviso de funcionamiento, acto administrativo que es distinto al de la licencia sanitaria, pues el primero únicamente notifica de su operación, mientras el segundo debe cumplir con ciertos requisitos para poder operar, en caso contrario no podrá hacerlo, situación que es necesaria para aquellos establecimientos que se dedican a la salud visual, con el fin de garantizar el uso adecuado de materiales que garanticen calidad y que no pongan en riesgo a los pacientes.

Por otra parte, la NOM-137-SSA1-2008, regula el etiquetado de este tipo de productos, sin embargo, no regula su elaboración de los insumos o productos ópticos y oftalmológicos; por lo que considero necesario que se regulen los elementos mínimos para que los lentes o productos para la salud visual sean de calidad y se reduzca al mínimo el riesgo a la visión de miles de mexicanos.

Si bien hay regulación general en materia de productos e insumos médicos, se requiere normas específicas para la salud visual, que no sólo regulen su etiquetado o buenas prácticas para su fabricación, sino que establezca los estándares mínimos en particular sobre los insumos y materiales ópticos y oftalmológicos, además de que la

presenta propuesta es incluir la regulación desde una norma superior que es la Ley General de Salud como base para emitir regulaciones mínimas como reglamentos o Normas Oficiales Mexicanas.

Lo anterior tiene también por objeto disminuir las afectaciones de la discapacidad visual a una funcional en donde impacta notablemente en la calidad de vida, reduciendo lesiones físicas, depresión, ansiedad e incluso suicidio o mortalidad, así como que todos los mexicanos tengan derecho a acceder a la atención de su la salud visual, reduciendo desigualdad y mejorando su calidad de vida.

Por lo anteriormente expuesto, someto a consideración de esta Honorable Asamblea la siguiente **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN LA FRACCIÓN II DEL ARTÍCULO 194, EL ARTÍCULO 194 BIS, 263, 295 Y LA DENOMINACIÓN DEL CAPÍTULO VIII DEL TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO; Y SE ADICIONA LA FRACCIÓN VIII AL ARTÍCULO 198 Y LAS FRACCIONES VII Y VIII DEL ARTÍCULO 262.**

ÚNICO.- Se reforman la fracción II del artículo 194, el artículo 194 Bis, 263, 295 y la denominación del Capítulo VIII del Título Décimo Segundo; y se adiciona la fracción VIII al artículo 198 y las fracciones VII y VIII del artículo 262 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 194.- ...

...

I. ...;

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, **insumos o productos ópticos y oftálmicos**, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;

III. ...

...

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, **productos ópticos y oftálmicos** material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

Artículo 198.- Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I a la VI...

VIII. La elaboración y comercialización de productos ópticos y oftalmológicos.

...

...

CAPITULO VIII

Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, **insumos o productos ópticos y oftálmicos**, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I a la VI

VII. Insumos ópticos y oftálmicos: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud visual.

VIII. Productos ópticos y oftálmicos: aquellos dispositivos destinados al diagnóstico de la salud visual y aquellos destinados a sustituir o complementar la función visual.

Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, **insumos o productos ópticos y oftálmicos**, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 295.- Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, **insumos o productos ópticos y oftálmicos**, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el Secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

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

Segundo.- La Secretaría de Salud emitirá la norma oficial mexicana para la fabricación, comercialización y uso de los **insumos o productos ópticos y oftálmicos**, en un término no mayor de 90 días.

Dado en el Senado de la República, a los 4 días del mes de febrero de 2020.

Sen. Mario Zamora Gastélum

Organización Mundial de la Salud. (2017, 12 diciembre). La Salud es un Derecho Humano Fundamental, de <https://www.who.int/mediacentre/news/statements/fundamental-human-right/es>

Secretaría de Salud. (2017, 5 julio). ¿Cómo mantener la salud visual?, de <https://www.gob.mx/salud/articulos/como-mantener-la-salud-visual>

Organización Mundial de la Salud. (2019, 8 octubre). La OMS presenta el primer Informe mundial sobre la visión, de <https://www.who.int/es/news-room/detail/08-10-2019-who-launches-first-world-report-on-vision>

Notimex. (2019, 10 octubre). México, entre los 20 países con más problemas visuales, de <https://www.tvazteca.com/aztecanoticias/salud-educacion-y-bienestar/ciencia-y-salud/notas/mexico-entre-los-20-paises-con-mas-problemas-visuales>

Fundación DISH. (s.f.). Estadísticas, de <https://fundaciondish.org/estadisticas.html>

Lux Científico. (s.f.). ¿Qué es la Salud visual?, de <https://www.luxcientifico.mx/blog/item/436-%C2%BFqu%C3%A9-es-la-salud-visual.htm>

MiMorelia.com. (2016, 11 junio). ¿Compras lentes piratas? Podrías dañar tus ojos de manera permanente, de <https://www.mimorelia.com/compras-lentes-piratas-podrias-danar-tus-ojos-de-manera-permanente/>

Jiménez, A., & O Graue, E. (2015). *Discapacidad visual y ceguera: impacto en la calidad de vida y costos*. Documento presentado en Ciclo de Videoconferencias 2015 VC, México, México. Recuperado de http://tie.inspvirtual.mx/recursos/ciclo_videoconferencias/vci15/Discapacidad%20visual%20y%20ceguera-2015.pdf

Optometría México. (s.f.). ¿Que es un optometrista?, de <https://optometriamexico.org/>

Ministerio de Salud de Colombia. (s.f.). Programa Nacional de Atención Integral en Salud Visual 2016-2022. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/programa-nal-salud-visual-2016.pdf>

TIBA España. (2019, 20 noviembre). Importar gafas y monturas para lentes, de <https://www.tibagroup.com/es/importar-gafas-y-monturas-para-lentes>

