

INICIATIVA QUE REFORMA EL ARTÍCULO 225 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO PABLO AMÍLCAR SANDOVAL BALLESTEROS, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA

Quien suscribe, diputado Pablo Amílcar Sandoval Ballesteros, integrante del Grupo Parlamentario de Morena en la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como en los artículos 6, numeral 1; 77; 78 y demás aplicables del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta soberanía la presente **iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma el párrafo cuarto del artículo 225 de la Ley General de Salud**, para lo cual se expone el.

Planteamiento del problema

La presente iniciativa propone reformar el artículo 225 de la Ley General de Salud, debido a que en nuestro país existe, desde hace muchos años, una problemática de robo de medicamentos del sector público, así como el tráfico ilícito de los mismos, lo que representa un riesgo creciente de salud pública en todo el territorio nacional.

Se ha identificado en múltiples ocasiones que estos medicamentos han sido destinados, en muchos casos, a su comercialización ilegal, pero también existe la posibilidad de que se intente reintroducirlos en la cadena de suministro legal, dentro o fuera de nuestro país, a través de un nuevo reetiquetado del producto.

Es difícil disponer de datos aproximados sobre la dimensión de este problema, pero es innegable que estos actos suponen un riesgo para la seguridad de las y los pacientes, tanto de los que se atienden en el sector privado, como en el sector público. Con esta propuesta se prevé reducir los canales ilícitos de distribución y dispensación de medicamentos que se dan al interior de las dependencias públicas del sector salud y después se encuentran a la venta al público.

Argumentos que sustentan la iniciativa

La Carta Magna señala en su artículo 4o. que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. Para que se pueda lograr, este derecho debe exigirse con un conjunto de criterios sociales que propicien la salud de todas las personas, entre ellos la disponibilidad de servicios de salud y un acceso garantizado a los medicamentos que conllevan al objetivo principal.

La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos ha señalado que la salud es un derecho humano fundamental que lleva aparejado el acceso a medicamentos y cuidados. Es decir, los medicamentos forman parte de este derecho, ya que sirven para garantizar la prolongación de la vida, tratar o curar dolencias. Sin embargo, a muchas personas se les ha mermado desde hace décadas el goce de este derecho por una combinación de políticas insuficientes y prácticas de colusión con el sector privado.

Por lo anterior, esta propuesta busca establecer que el envase primario y secundario de cualquier tipo de medicamento debe tener diferencia del destinado para el sector público. Por ello, debe reforzarse que, en la compra de medicamentos al sector privado, las autoridades de Salud requieran que aquellos incluyan un marbete que no pueda ser alterado por el personal del sector salud. Los esfuerzos hasta ahora no han sido suficientes, ya que aún se encuentran a la venta, distribución y comercialización ilegal de medicamentos en la vía pública, tianguis, bazares e incluso en farmacias establecidas.

Lo anterior ha permitido que algunas personas se beneficien de los productos extraídos del sector salud, ya que los medicamentos no cuentan con el etiquetado de seguridad suficiente para que no puedan ser comercializados como venta al público. El comercio informal se ha aprovechado de la necesidad de las personas exhibiendo medicamentos insalubres, con cajas rotas y mojadas, sin respetar la caducidad y, en muchas ocasiones, con el marbete del sector salud.

En este mismo sentido, es que algunos derechohabientes de las instituciones de la seguridad social como el IMSS, el ISSSTE y el Sector Salud, acuden a consulta y reciben una dotación de antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos, entre otros medicamentos, que vienen etiquetados y/o membretados para el sector público. En muchas ocasiones, estos pacientes no terminan su tratamiento y, en lugar de destruir los medicamentos, pueden terminar comercializándolos.

De acuerdo con información de la Agencia de Protección Sanitaria de la Secretaría de Salud (Sedesa) de la Ciudad de México, tan solo durante 2022 fueron suspendidas en esa ciudad, 15 farmacias por irregularidades como la venta de muestras médicas, así como de medicinas e insumos que eran propiedad del sector público.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informó también sobre el robo de dos lotes del dispositivo médico Quabic (bicarbonato de sodio en solución grado hemodiálisis) y un lote del medicamento Prigadef (Propofol), ya que al ser robados y desconocer sus condiciones de transporte, almacenaje y manipulación, no se garantiza su calidad y seguridad para consumo.¹

La propuesta de reforma va más allá del empaque tradicional de los medicamentos a disposición del sector público, es decir, se busca regular de manera adicional que el blíster o envase alveolado, que es el que le permite al usuario ver el producto todavía envasado, sea regulado de la misma manera que el exterior del empaque del medicamento.

El blíster es un tipo de envase que, de manera general, es de plástico transparente, mismo que cuenta con una cavidad en forma de ampolla donde se introduce el producto, de tal forma que permite al mismo tiempo presentarlo en el punto de venta y garantiza la autenticación de su manipulación para entrega al público. Aunque este tipo de envase ya se utiliza con determinados mensajes destinados al usuario como marca del producto, logotipo, instrucciones de manejo, precauciones de uso, etcétera, es necesario que se establezca en los medicamentos del sector público, al igual que las leyendas “Prohibida su venta”, y “La venta al público de este medicamento parcial o total constituye un delito en los términos de la Ley General de Salud”, en la envoltura exterior de los mismos.

La ventaja de implementar esta propuesta es que permitirá cumplir con un doble propósito: restringir por parte de la autoridad sanitaria la extracción de medicamentos que pueden terminar en las calles y, en segundo lugar, permitir un mayor control en el cumplimiento del tratamiento de los pacientes.

Finalmente, esta reforma proporcionará mayor certeza respecto de los requisitos que se deberán cumplir en el etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente a las instituciones públicas de salud. Sin embargo, impone una obligación adicional a los titulares de registro sanitario, para que los envases, rótulos, etiquetas, blíster (envase alveolado) y empaques del medicamento, garanticen su calidad, estabilidad y uso adecuado para el consumo humano. Por ello, resulta importante la calidad de la etiqueta, el empaque (cartón o envase de vidrio, etcétera) y envase alveolado del medicamento adquirido por el sector salud, ya que con ello se garantiza que toda la información contenida permanezca intacta hasta que llegue a las manos de los pacientes.

En virtud de lo anteriormente expuesto, me permito someter a consideración de esta asamblea, la presente iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma el párrafo cuarto del artículo 225 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue

Decreto por el que se reforma el párrafo cuarto del artículo 225 de la Ley General de SaludÚnico. Se reforma el párrafo cuarto del artículo 225 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 225.- ...

...

...

En el empaque de los medicamentos se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado con el fin de diferenciarlos. **Los medicamentos destinados al sector público deberán incluir las leyendas “Prohibida su venta” y “La venta parcial o total de este medicamento constituye un delito en los términos de la Ley General de Salud”, tanto en el envase como en el blíster.**

Artículos Transitorios

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

Segundo. - El Ejecutivo federal deberá realizar las adecuaciones reglamentarias correspondientes en un plazo que no exceda de 60 días a partir de la publicación del presente decreto.

Nota

1 “Alerta por robo de medicamentos anestésicos y dispositivos para hemodiálisis”, Agencia de protección sanitaria del gobierno de la Ciudad de México, <https://agepsa.cdmx.gob.mx/comunicacion/nota/alerta-por-robo-de-medicamentos-anestésicos-y-dispositivos-para-hemodialisis>

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 20 de abril de 2023.

Diputado Pablo Amílcar Sandoval Ballesteros (rúbrica)