

Derivado de lo anterior, es prudente señalar el cambio en el siguiente cuadro comparativo:

Propuesta	Propuesta de Modificación
Iniciativa	Dictamen
Artículo 233. ... Artículo 233 Bis. Para efectos del artículo anterior, los envases deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble, que permita su fácil visualización, además de insertarse en código braille. Transitorios Artículo Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Artículo Segundo. La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.	Artículo 233. ... Artículo 233 Bis. Para efectos del artículo anterior, los envases deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble que permita su fácil visualización. Transitorios Artículo Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Artículo Segundo. La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.

Por lo anteriormente expuesto, esta Comisión dictaminadora considera oportuno y pertinente dictaminar en SENTIDO POSITIVO CON MODIFICACIONES la iniciativa. La Comisión de Salud de la LXIII Legislatura somete a consideración del Pleno el siguiente proyecto de:

## DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA EL ARTÍCULO 233 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD

**Artículo Único.** Se adiciona el artículo 233 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

### Artículo 233 Bis.

**Todo tipo de envases de medicamentos deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño no inferior a 5 milímetros de altura con un color contrastante e indeleble.**

### Transitorios

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

**Artículo Segundo.** La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.

Palacio Legislativo de san Lázaro,  
a 20 de abril de 2016.

## La Comisión de Salud

**Diputados:** Elías Octavio Íñiguez Mejía (rúbrica), presidente; Sylvana Beltrones Sánchez (rúbrica), Marco Antonio García Ayala, Rosalina Mazari Espín (rúbrica), María Verónica Muñoz Parra (rúbrica), Pedro Luis Noble Monterrubio (rúbrica), Teresa de Jesús Lizárraga Figueroa (rúbrica), Eva Florinda Cruz Molina (rúbrica), José Guadalupe Hernández Alcalá (rúbrica), Araceli Madrigal Sánchez (rúbrica), Mariana Trejo Flores (rúbrica), Rosa Alba Ramírez Nachis (rúbrica), Melissa Torres Sandoval (rúbrica), Rosa Alicia Álvarez Piñones (rúbrica), Jesús Antonio López Rodríguez (rúbrica), secretarios; Xitlalic Ceja García (rúbrica), Román Francisco Cortés Lugo (rúbrica), Rocío Díaz Montoya, Pablo Elizondo García (rúbrica), Delia Guerrero Coronado (rúbrica), Roberto Guzmán Jacobo, Genoveva Huerta Villegas (rúbrica), Víctor Ernesto Ibarra Montoya (rúbrica), Alberto Martínez Urincho (rúbrica), Evelyn Parra Álvarez (rúbrica), Carmen Salinas Lozano (rúbrica), Karina Sánchez Ruiz (rúbrica), José Refugio Sandoval Rodríguez (rúbrica), Ana Laura Rodela Soto (rúbrica), Wendolín Toledo Aceves (rúbrica), Yahleel Abdala Carmona (rúbrica).

DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA EL ARTÍCULO 310 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

## HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio, análisis y dictamen correspondiente, la iniciativa que reforma el párrafo cuarto y se adiciona un quinto a la fracción II del artículo 310 de la Ley General de Salud, propuesta por la diputada Rosalina Mazari Espín, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional.

Esta Comisión, con fundamento en los artículos 72 y 73, fracción XXX, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 y 45, numeral 6, inciso

f), y numeral 7, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 80, 157, numeral 1, fracción I, 158, numeral 1, fracción IV, y 167, numeral 4, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y habiendo analizado el contenido de la iniciativa de referencia, somete a la consideración de esta honorable asamblea el presente dictamen, basándose en la siguiente:

### METODOLOGÍA

I. En el capítulo de “ANTECEDENTES” se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de las referidas iniciativas y de los trabajos previos de la Comisión.

II. En el Capítulo correspondiente a “CONTENIDO DE LA INICIATIVA” se exponen los motivos y alcance de la propuesta de reforma en estudio.

III. En el capítulo de “CONSIDERACIONES” la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la iniciativa en análisis.

### I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 26 de abril de 2016, la diputada proponente presentó una Iniciativa que reforma el párrafo cuarto y adiciona un quinto al artículo 310 de la Ley General de Salud.

2. La mesa directiva de la Cámara de Diputados turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su análisis y dictamen con el número de expediente **3086-LXIII**.

### II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

La iniciativa materia del presente dictamen tiene por objeto reformar el artículo 310 de la Ley General de Salud para exigir que la publicidad de los medicamentos que requieren receta médica, se realice exclusivamente por medios impresos, con la leyenda “consulte a su médico” y las demás que señale la Secretaria de Salud y que la vigilancia del cumplimiento será llevada a cabo por la propia Secretaria.

La legisladora refiere que la medicina centrada en el paciente es base fundamental del ejercicio de la medicina

general moderna de buena calidad y que el derecho a la información de la salud es un elemento clave que permite al paciente y a sus familiares tomar decisiones acertadas sobre el tratamiento a seguir y que los medios de comunicación constituyen una fuente indirecta de información sobre medicamentos y tratamientos.

La iniciativa en estudio encuentra su fundamento en la Ley General de Salud y no se contrapone con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, ya que la legislación actual regula la publicidad actual de los medicamentos y la iniciativa agudiza la protección respecto de los medicamentos que requieren receta médica para su venta al consumidor, brindando además la orientación para el consumo responsable, al permanecer la leyenda “consulte a su médico” y permitiendo las leyendas de advertencia que determine la Secretaria de Salud; se complementa la protección al establecer que la Secretaria de Salud vigilará el cumplimiento de la publicidad de los medicamentos citados.

Al efecto de visualizar el contenido de la iniciativa se muestra el siguiente cuadro, que en la columna derecha identifica sus aportaciones:

Ley General de Salud Vigente	Texto Propuesto
<p>Artículo 310.- En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:</p> <p>I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y</p> <p>II. Publicidad dirigida a la población en general. La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.</p> <p>La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.</p> <p>La publicidad dirigida a la población en general <del>debe ser exclusiva sobre</del> medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, y deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.</p> <p>Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.</p>	<p>Artículo 310.- En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:</p> <p>I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y</p> <p>II. Publicidad dirigida a la población en general. La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de la publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.</p> <p>La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.</p> <p><b>En el caso de la publicidad dirigida a la población en general, específicamente en los medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.</b></p> <p><b>Tratándose de los medicamentos que requieran receta médica, su publicidad se realizará exclusivamente por medios impresos, debiendo contener además de la leyenda visual a que se refiere el párrafo anterior, así como las que correspondan conforme a su naturaleza, la advertencia de sus riesgos o efectos secundarios. La vigilancia del cumplimiento de lo anterior, será llevada a cabo por la Secretaría de Salud, en términos de las disposiciones reglamentarias respectivas.</b></p> <p>Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.</p>

### III. CONSIDERACIONES DE LA COMISIÓN

La Organización Mundial de la Salud, define la salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”, el bienestar, según el Diccionario de la Real Academia es: 1. Conjunto de las cosas necesarias para vivir// 2. Vida holgada o abastecida de cuanto conduce a pasarlo bien y con tranquilidad// y 3. Estado de la persona en el que se le hace sensible el buen funcionamiento de su actividad somática y psíquica.

De tal manera que se puede asegurar que se tiene salud cuando una persona cuenta con los elementos necesarios para que su organismo funcione bien y tenga la sensación correspondiente. La ausencia de afecciones o enfermedades, implica un estado de normalidad en que el cuerpo humano funcione con normalidad y no se padezca dolor alguno.

Ahora bien, la salud aun cuando es una condición natural, puede propiciarse a través de los buenos hábitos, tales como la alimentación balanceada, el ejercicio, el descanso y la adopción de medidas de prevención de enfermedades, en este último caso incluso mediante el uso de vacunas. En caso de enfermedad, para recobrar la salud se hace necesario observar las indicaciones o tratamientos médicos, entre las cuales con mucha frecuencia encontramos el empleo de medicamentos.

Se entiende por medicamento el compuesto artificial y químicamente creado con el objeto de controlar, aplacar y hacer desaparecer los síntomas de una enfermedad. Aun cuando los medicamentos no son el único medio para recobrar la salud, constituyen uno de los tipos de productos más vendidos en el mundo.

En México, los medicamentos, para su venta y suministro al público se clasifican en los siguientes grupos, previstos así por el artículo 226 de la Ley General de Salud en vigor:

La Fracción I.- contempla los narcóticos los cuales requieren de un recetario especial foliado por la SSA. Aunque cualquier médico con Cédula Profesional vigente puede tramitar este recetario especial, los mayores médicos prescriptores de estos medicamentos son Anestesiólogos, Especialistas en Dolor (Algólogos) y Oncólogos.

Las Fracciones II y III.- contemplan medicamentos psicotrópicos (como los tranquilizantes y algunos somníferos) para los cuales se exige una receta que es retenida en la farmacia tras ser surtida una sola vez (Frac. II) o tres veces (Frac. III). La farmacia lleva un control muy minucioso y es objeto de auditorías muy severas a sus libros por la COFEPRIS.

La Fracción IV.- es la más delicada en este sentido. En teoría, estos medicamentos solamente pueden ser vendidos si el paciente presenta una receta que lo soporte; sin embargo, es bien sabido que cualquiera de nosotros que padezca una enfermedad (como la hipertensión, arritmias, cáncer, dolor crónico o el colesterol elevado) puede acudir a una farmacia y pedir que le surtan sus medicamentos, los cuales nos venderán sin pedirla.

Las Fracciones V y VI son medicamentos que NO requieren receta para ser vendidos al público. Su publicidad es masiva y los vemos anunciados en la televisión u otros medios.

Cabe mencionar que la receta médica es un documento por medio del cual los médicos autorizados prescriben una medicación al paciente para su dispensación por parte del farmacéutico, contiene denominación genérica y los datos para su administración (dosis diaria, vía de administración, horario, presentación del medicamento y el tiempo durante el cual se debe tomar), el nombre, especialidad, domicilio, el número de la cédula profesional de quien la prescribe y el nombre de la institución que otorgó el título, impreso y completo; nombre y edad del paciente, además de la fecha y la firma autógrafa del emisor; para instituciones públicas o privadas el sello de la institución.

En las recetas médicas el dato de diagnóstico es **INDISPENSABLE** en las recetas especiales del Grupo I de medicamentos (Estupefacientes), pero **OPCIONAL** para las recetas médicas de los Grupos II y III (Psicotrópicos, así como de antibióticos); por lo que tal dato puede ser omitido en las recetas que se emitan (de los grupos II, III y IV) de tal modo que las farmacias podrán surtir las sin inconvenientes.

Los medicamentos usualmente mejoran la calidad de vida, reducen los dolores, ayudan a combatir infecciones y controlan condiciones adversas, pero también pueden causar reacciones no deseadas, llamadas efec-

tos secundarios, que en la mayoría de los casos son leves, tales como dolores de estómago o mareos y se van después de dejar el medicamento, pero otros pueden ser más graves, desde las alergias, reacciones en la piel, urticaria, erupciones cutáneas, hipoglucemia, anafilaxia, o hasta la muerte.

Desafortunadamente, por diversas causas, existe una práctica colectiva reiterada por la auto receta de medicamentos o la indebida sugerencia de los farmacéuticos, que en muchas ocasiones pasan desapercibidas las contraindicaciones y efectos secundarios, provocando un mal mayor al que se busca erradicar, dejando a los enfermos ante una contingencia al aproximarlos a un daño. Todo esto propiciado por la publicidad de los medicamentos, auditiva, sensorial, audiovisual e impresa en la que se divulgan sus ventajas o beneficios, con el fin de atraer posibles compradores o usuarios, sin advertirles respecto de los efectos secundarios.

El cumplimiento de la atribución otorgada en la iniciativa, a la Secretaría de Salud, en el sentido de que la publicidad de los medicamentos que requieren receta médica sólo podrá ser impresa y de que se incluya en ellas la leyenda “consulte a su médico” y cualquiera otra advertencia que determine la propia Secretaría, encuentra su fundamento legal en lo dispuesto por el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 17 bis de la Ley General de Salud.

La Comisión dictaminadora identifica que no hay impacto presupuestal para la Secretaría de Salud que resulte significativo, pues si bien tendrá a su cargo la vigilancia en el cumplimiento que deberán efectuar los fabricantes y expendedores del medicamento, lo cierto es que actualmente tienen facultades análogas de revisión de la publicidad de los medicamentos.

Finalmente, en el marco de la Regulación del Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias dispone lo siguiente:

A la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), le compete proteger al paciente de los riesgos sanitarios relacionados directamente con la dispensación de medicamentos, tiene entre sus principales objetivos vinculados al cumplimiento de la

política farmacéutica, el asegurar el uso racional de medicamentos, mediante acciones enfocadas a lograr una correcta dispensación de los mismos.

Tomando en cuenta este esquema, la COFEPRIS continuará con su papel de rector y acompañará al Sistema Federal Sanitario en su implementación, a través de capacitación, asesorías y visitas de apoyo, con el propósito de que cada uno de los empleados de mostrador de farmacia conozca la guía en MADMIF y en consecuencia se realice una correcta dispensación de medicamentos e insumos para la salud.

Por lo que esta Comisión considera viable modificar el texto propuesto por la legisladora e incluir que la vigilancia de la aplicación del presente decreto estará a cargo de la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Por las consideraciones que anteceden y el fundamento legal al que se acude para sustentarlas, los legisladores integrantes de la Comisión de Salud, someten a esta Honorable Asamblea el siguiente:

### **PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA EL ARTÍCULO 310 A LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**Artículo Único.** Se reforma el párrafo cuarto y se adiciona un quinto párrafo, recorriéndose el actual para pasar a ser sexto párrafo del artículo 310 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

#### **Artículo 310.- ...**

##### **I. y II. ...**

...

...

En el caso de la publicidad dirigida a la población en general, **específicamente en los** medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.

**Tratándose de los medicamentos que requieran receta médica, su publicidad se realizará exclusivamente por medios impresos, debiendo contener además de la leyenda visual a que se refiere el párrafo anterior, así como las que correspondan conforme a su naturaleza, la advertencia de sus riesgos o efectos secundarios. La vigilancia del cumplimiento de lo anterior, será llevada a cabo por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, en términos de las disposiciones reglamentarias respectivas.**

...

### Transitorio

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

Ciudad de México, México  
a 21 de septiembre de 2016.

### La Comisión de Salud

**Diputados:** Elías Octavio Íñiguez Mejía (rúbrica), presidente; Sylvana Beltrones Sánchez (rúbrica), Marco Antonio García Ayala, Rosalina Mazari Espín (rúbrica), María Verónica Muñoz Parra, Pedro Luis Noble Monterrubio (rúbrica), Teresa de Jesús Lizárraga Figueroa (rúbrica), Eva Florinda Cruz Molina (rúbrica), José Guadalupe Hernández Alcalá, Araceli Madrigal Sánchez, Mariana Trejo Flores (rúbrica), Rosa Alba Ramírez Nachis (rúbrica), Melissa Torres Sandoval (rúbrica), Rosa Alicia Álvarez Piñones (rúbrica), Jesús Antonio López Rodríguez (rúbrica), secretarios; Xitlalic Ceja García (rúbrica), Román Francisco Cortés Lugo, Rocío Díaz Montoya (rúbrica), Pablo Elizondo García (rúbrica), Delia Guerrero Coronado (rúbrica), Roberto Guzmán Jacobo, Genoveva Huerta Villegas (rúbrica), Víctor Ernesto Ibarra Montoya (rúbrica), Alberto Martínez Urincho (rúbrica), Evelyn Parra Álvarez (rúbrica), Carmen Salinas Lozano (rúbrica), Karina Sánchez Ruiz (rúbrica), José Refugio Sandoval Rodríguez (rúbrica), Adriana Terrazas Porras (rúbrica), Wendolín Toledo Aceves (rúbrica), Yahleel Abdala Carmona (rúbrica).

DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 6 DE LA LEY DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD

### HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud fue turnada para su estudio, análisis y dictamen correspondiente, la Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma el artículo 6 fracción II de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Esta Comisión, con fundamento en los artículos 72 y 73 fracción XXX, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 y 45 numeral 6 inciso f) y numeral 7, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 80, 157 numeral 1 fracción I, 158 numeral 1 fracción IV y 167 numeral 4, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y habiendo analizado el contenido de la iniciativa de referencia, somete a la consideración de esta Honorable asamblea el presente dictamen, basándose en la siguiente.

### METODOLOGÍA:

I. En el Capítulo de “ANTECEDENTES” se da constancia del proceso legislativo en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión.

II. En el Capítulo correspondiente a “CONTENIDO DE LA INICIATIVA” se exponen los motivos y alcances de la propuesta de reforma en estudio.

III. En el Capítulo de “CONSIDERACIONES” la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldar o desechar la iniciativa en análisis.

### I. ANTECEDENTES

El **21 de abril de 2016**, la Diputada **Rosalina Mazari Espín** del Grupo Parlamentario del **Partido Revolucionario Institucional**, presentó ante el pleno de la Cámara de Diputados, Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 6 fracción II de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

En la misma fecha, la Mesa Directiva de este órgano legislativo, turnó la mencionada iniciativa a la Comi-