



DECRETO por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud

Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios
Centro de Documentación, Información y Análisis

DOF 18-12-2007

DECRETO por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de diciembre de 2007

PROCESO LEGISLATIVO	
01	25-04-2006 Cámara de Diputados. INICIATIVA con proyecto de decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud. Presentada por el Dip. José Ángel Córdova Villalobos, del Grupo Parlamentario del PAN. Se turnó a la Comisión de Salud. Gaceta Parlamentaria, 25 de abril de 2006.
02	06-09-2007 Cámara de Diputados. DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud. Aprobado con 398 votos en pro y 1 abstención. Se turnó a la Cámara de Senadores. Gaceta Parlamentaria, 04 de septiembre de 2007. Discusión y votación, 06 de septiembre de 2007.
03	11-09-2007 Cámara de Senadores. MINUTA proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud. Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda. Gaceta Parlamentaria, 11 de septiembre de 2007.
04	09-10-2007 Cámara de Senadores. DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud. Aprobado con 78 votos en pro. Se turnó al Ejecutivo Federal, para sus efectos constitucionales. Gaceta Parlamentaria, 09 de octubre de 2007. Discusión y votación, 09 de octubre de 2007.
05	18-12-2007 Ejecutivo Federal. DECRETO por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de diciembre de 2007.

25-04-2006

Cámara de Diputados.

INICIATIVA con proyecto de decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud.

Presentada por el Dip. José Ángel Córdova Villalobos, del Grupo Parlamentario del PAN.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Gaceta Parlamentaria, 25 de abril de 2006.

QUE REFORMA EL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN

El suscrito, diputado federal José Ángel Córdova Villalobos, integrante del grupo parlamentario del Partido Acción Nacional, de la LIX Legislatura de la H. Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y la fracción XXX del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, fracción II, 56, 62 y 63 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración del Pleno de la honorable Cámara de Diputados la presente iniciativa, por la cual se reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud, misma que se fundamenta y motiva bajo la siguiente

Exposición de Motivos

El derecho a la protección de la salud está consagrado en la fracción III del artículo 4o. de nuestra Carta Magna, y velar porque este derecho sea cumplido es una de las funciones básicas del Estado Mexicano.

Asimismo, y de acuerdo con la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, es facultad del Congreso de la Unión legislar sobre la salubridad general de la República.

Las fracciones XXII y XXIV del artículo 3o. de la Ley General de Salud establecen respectivamente como materia de salubridad general "el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación", así como "el control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en la fracción XXII..."

En ese sentido, la Ley Reglamentaria señala en su artículo 194 como instrumento que materializa la acción del Estado mexicano en este tema tan trascendente, la noción de control sanitario, que se aplica entre otros al proceso, a la importación y exportación de productos, así como a las materias primas que intervienen en su elaboración, de acuerdo con el potencial de riesgo para la salud que representan.

De este modo, los medicamentos son, entre otros productos y actividades, objeto de las acciones de control sanitario que desarrolla el Ejecutivo de la Unión, a través de la Secretaría de Salud, como expresamente lo dispone el último párrafo del artículo 194 de la Ley reglamentaria del artículo 4o. constitucional: El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial riesgo para la salud que estos productos representan".

De manera complementaria, la propia Ley General de Salud dispone los instrumentos jurídicos y administrativos mediante los cuales se ejerce ese control sanitario, uno de ellos es el establecido en su artículo 368 que expresa:

La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determinen esta ley y demás disposiciones generales aplicables". Asimismo, dicho ordenamiento expresa que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente, cuando se demuestre las características de seguridad y eficacia exigidas.

El surgimiento de nuevas modalidades de servicios que benefician a las instituciones públicas y privadas dedicadas a la prestación de servicios de salud, como los Centros de Mezclas que son unidades especializadas para la preparación de prescripciones inyectables para áreas tales como nutrición parenteral

total, analgesia y onco-hematología, hacen necesario que por el potencial riesgo que comportan sean objeto de atención por parte de las autoridades sanitarias.

Actualmente, este tipo de establecimientos no está obligado a contar con autorización sanitaria, sino tan sólo está sujeto a la solicitud del aviso de funcionamiento. Dada la naturaleza de los productos que se manejan en estos centros de mezcla, por ejemplo, los oncológicos que requieren tanto capacitación adecuada para el personal que manipula los medicamentos, cuanto instalaciones que cuenten con óptimas condiciones de seguridad para la preparación de las mezclas, es indispensable que estos establecimientos y los procesos que se realizan en los mismos, sean sujetos a la autorización sanitaria.

En consecuencia, y dado que los procesos de los medicamentos son competencia exclusiva de la autoridad sanitaria federal, conforme al artículo 194 de la Ley General de Salud, es conveniente que la autoridad sanitaria cuente con la facultad expresa para las acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones en materia de centros de mezcla.

Asimismo, los centros de mezcla por estar incorporados en la ley serán materia de normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan, tales como normas de buenas prácticas que verifiquen la validación de áreas, manejos de materia prima, procesos y cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica.

De la misma manera, es relevante el reconocimiento de los centros de mezcla en la ley, toda vez que los mismos cumplen un rol social muy importante, coadyuvando con las instituciones hospitalarias y al servicio médico, para brindar mezclas precisas a los pacientes, ofreciendo estándares de calidad superiores, establecimientos que cuentan con capacidad tecnológica para la revisión de eventuales incompatibilidades y en la verificación de la estabilidad en la preparación de las mezclas de medicamentos.

De ahí la importancia de incorporar al artículo 198 de la Ley General de Salud, disposición que establece cuáles son los establecimientos que requieren autorización sanitaria, a los centros de mezcla.

Por lo anteriormente expuesto, someto a su consideración el siguiente

Proyecto de decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud

Artículo Único. Se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a

I. a V. ...

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas

...

Transitorio

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

Dip. José Ángel Córdova Villalobos (rúbrica)

06-09-2007

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Aprobado con 398 votos en pro y 1 abstención.

Se turnó a la Cámara de Senadores.

Gaceta Parlamentaria, 04 de septiembre de 2007.

Discusión y votación, 06 de septiembre de 2007.

DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA FRACCIÓN VI AL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Honorable Asamblea

A la Comisión de Salud de la honorable Cámara de Diputados de la LIX, fue turnada para su estudio y posterior dictamen la iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud, presentada por el diputado José Ángel Córdova Villalobos, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Los integrantes de esta comisión dictaminadora con fundamento a los artículos 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 numerales 1o. y 3o., 43, 44, 45, numeral 6, inciso e) y f), y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89, 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a la consideración de los miembros de esta honorable asamblea el presente dictamen mismo que se realiza bajo la siguiente:

Metodología

La comisión en cargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada anteriormente, desarrolla su trabajo conforme al procedimiento que a continuación se describe:

En el capítulo de **Antecedentes** se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo del turno para el dictamen de la referida iniciativa, así como de los trabajos previos de la comisión.

En el capítulo correspondiente a **Contenido** se exponen los motivos y alcance de la propuesta en estudio, asimismo, se hace una breve referencia de los temas que compone.

En el capítulo de **Consideraciones**, la comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y los motivos que sustentan el resolutivo del dictamen.

I. Antecedentes

En sesión celebrada con fecha 25 de abril de 2006, por el pleno de la honorable Cámara de Diputados de la LIX Legislatura, fue presentada la iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud, a cargo del diputado José Ángel Córdova Villalobos, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de éste órgano legislativo, turnó la mencionada iniciativa a la Comisión de Salud para su estudio y posterior dictamen.

II. Contenido

En su exposición de motivos, el promovente señala que el surgimiento de nuevas modalidades de servicios que benefician a las instituciones públicas y privadas dedicadas a la prestación de servicios de salud, como los centros de mezclas que son unidades especializadas para la preparación de prescripciones inyectables

para áreas tales como nutrición parenteral total, analgesia y onco-hematología, hacen necesario que por el potencial riesgo que representan sean objeto de atención por parte de las autoridades sanitarias.

Afirma que: Actualmente, este tipo de establecimientos no está obligado a contar con autorización sanitaria, sino tan sólo está sujeto a la presentación del aviso de funcionamiento. Dada la naturaleza de los productos que se manejan en estos centros de mezcla, por ejemplo, los oncológicos que requieren tanto capacitación adecuada para el personal que manipula los medicamentos, cuanto instalaciones que cuenten con óptimas condiciones de seguridad para la preparación de las mezclas, es indispensable que estos establecimientos y los procesos que se realizan en los mismos, sean sujetos a la autorización sanitaria.

Por estos, entre otros motivos, propone que se adicione una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud, a fin de que los centros de mezclas cumplan con el requisito de una autorización sanitaria para su funcionamiento.

III. Consideraciones

La Ley General de Salud señala en la fracción XXIV del artículo 3o. que es materia de salubridad general el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación.

En este orden de ideas, la propia ley en su artículo 194 establece que se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

De la misma forma, el último párrafo del artículo citado, dispone que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Como lo menciona el promovente en su exposición de motivos, el artículo 368 de la ley en comento, define la autorización sanitaria como el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta ley y demás disposiciones generales aplicables.

Derivado de lo anterior, la Secretaría de Salud emite el Reglamento de Insumos para la Salud que tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

De conformidad con lo que establece el artículo 39 la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, así como del Reglamento de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud emitió la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos; la cual tiene por objeto establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

A pesar de lo anterior, coincidimos con el promovente en que existe un vacío en la ley al no mencionar a los centros de mezclas en el texto del artículo 198 de la ley. Consideramos necesario incorporar a los centros de mezclas dentro de la Ley General de Salud, ya que como lo manifiesta el promovente, ya que al hacerlo, dichos establecimientos serán materia de normas de funcionamiento y seguridad específicas, tales como normas de buenas prácticas que verifiquen la validación de áreas, manejos de materia prima, procesos y cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica, asimismo, se incluirá en el Reglamento de Insumos para la Salud las características sanitarias necesarias para su funcionamiento.

La administración de medicamentos por vía endovenosa exige una mayor atención de los integrantes del equipo de salud, por lo que es necesario dotar a la Secretaría de Salud de facultades para supervisar el funcionamiento de los centros de mezclas.

La nutrición parenteral consiste en la provisión de nutrientes mediante su infusión a una vía venosa a través de catéteres específicos para cubrir los requerimientos metabólicos y del crecimiento.

Los centros de mezclas son establecimientos o áreas dedicadas a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral.

La preparación de nutrición parenteral se debe reconocer como un servicio farmacéutico que debe desarrollarse por personal calificado y entrenado para ello. Su preparación no debe realizarse fuera de un centro de mezclas.

Es evidente la importancia de un adecuado manejo de la nutrición parenteral, debido al riesgo que corre un paciente si esta no es realizada por un equipo profesional.

Los centros de mezclas proveen un servicio trascendental para los centros de salud por lo que los diputados integrantes de esta comisión de salud consideramos trascendental que cuenten con una autorización sanitaria, y que dicha obligación esté contemplada por el texto de la Ley.

Por lo anteriormente expuesto y fundado, los integrantes de la Comisión de Salud con las atribuciones que les otorgan los artículos 73 fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 45 numeral 6, inciso e) y f) de la ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, ponen a su consideración el siguiente proyecto de

Decreto por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud

Artículo Único. Se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a V. ...

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas

Transitorio

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

Segundo. La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación del presente decreto para emitir las disposiciones reglamentarias respectivas y publicar en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de norma oficial mexicana que contenga los lineamientos generales para las instalaciones, operación y buenas practicas de fabricación.

La Comisión de Salud

Diputados: Ector Jaime Ramírez Barba (rúbrica), José Antonio Muñoz Serrano (rúbrica), Adriana Rebeca Vieyra Olivares, Efraín Morales Sánchez, María Oralia Vega Ortiz (rúbrica), Olga Patricia Chozas y Chozas (rúbrica), Juan Abad de Jesús (rúbrica), Margarita Arenas Guzmán (rúbrica), Efraín Arizmendi Uribe (rúbrica), Ricardo Cantú Garza, Maricela Contreras Julián (rúbrica), María Mercedes Corral Aguilar (rúbrica), Joaquín Conrado de los Santos Molina, Daniel Dehesa Mora (rúbrica), Nemesio Domínguez Domínguez, Ángel Humberto García Reyes (rúbrica), Beatriz Eugenia García Reyes, Yolanda Mercedes Garmendia Hernández (rúbrica), Tomás Gloria Requena, Lorena Martínez Rodríguez, Holly Matus Toledo (rúbrica), Fernando Enrique Mayans Canabal (rúbrica), Roberto Mendoza Flores, Elizabeth Morales García, Miguel Ángel Navarro Quintero (rúbrica), Gilberto Ojeda Camacho, Jorge Quintero Bello (rúbrica), José Ignacio Alberto Rubio Chávez (rúbrica), María Gloria Guadalupe Valenzuela García, Patricia Villanueva Abraján.

06-09-2007

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Aprobado con 398 votos en pro y 1 abstención.

Se turnó a la Cámara de Senadores.

Gaceta Parlamentaria, 04 de septiembre de 2007.

Discusión y votación, 06 de septiembre de 2007.

El siguiente punto del orden del día es la discusión del dictamen con proyecto de decreto que adiciona una fracción VI, del artículo 198 de la Ley General de Salud.

En virtud de que se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria, consulte la Secretaría a la asamblea si se dispensa la lectura al dictamen.

El Secretario diputado Jacinto Gómez Pasillas: Por instrucciones de la Presidencia se consulta a la asamblea, en votación económica, si se le dispensa la lectura al dictamen. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo (votación), gracias. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo (votación). Diputado Presidente, mayoría por la afirmativa.

El Presidente diputado Luis Sánchez Jiménez: Muchas gracias. En consecuencia, está a discusión en lo general y en lo particular el artículo único del proyecto de decreto.

Se han registrado, para fijar la posición de los grupos parlamentarios, las siguientes diputadas y diputados: por parte del Partido de la Revolución Democrática, el diputado Fernando Enrique Mayans Canabal; por parte del Partido Acción Nacional, la diputada Margarita Arenas Guzmán. En consecuencia, tiene la palabra, hasta por cinco minutos, el diputado Fernando Enrique Mayans Canabal, del Partido de la Revolución Democrática.

El diputado Fernando Enrique Mayans Canabal: Con su permiso, señor Presidente. Hacer nada más algunas precisiones conforme a este dictamen que se ha de aprobar el día de hoy y comentar que el Partido de la Revolución Democrática, siendo vanguardista y responsable en el quehacer de la salud de los mexicanos y mexicanas, por supuesto que nuestro voto va en sentido positivo.

Estamos conscientes de la necesidad de ir profesionalizando e ir regulando todas las instancias de la salud. Y principalmente estos famosos centros de mezclas, en donde se preparan medicamentos para el cáncer y donde se preparan otros tipos de sustancias intravenosas.

Estamos conscientes, estamos seguros de que vamos a disminuir los índices de VIH Sida. Estamos conscientes de que van a disminuir las infecciones por hepatitis B y estamos conscientes de que vamos también a ahorrar dinero al evitar infecciones intravenosas con toxinas, porque en la mayoría de los lugares donde se preparan estos medicamentos son lugares que no cubren con la regulación sanitaria ni la higiene establecida.

Esto se hace en los pasillos, se prepara en algún cuarto, cerca de algún jardín, etcétera. Nos ha tocado vivir esto. Incluso también se les aplican a los pacientes en los pasillos de los hospitales de una manera inhumana.

Por eso, el Partido de la Revolución Democrática, consciente de todas estas necesidades, su voto es a favor. Sin embargo, también, preocupados, le hacemos un llamado al secretario de Salud para que realmente aplique los recursos necesarios para estos centros de mezcla, y esta supervisión, porque no nada más son los hospitales privados, sino también los hospitales de gobierno.

El mármol no cura, compañeros. Estamos haciendo hospitales de mármol, muy bonitos, pero con unas situaciones lamentables, con falta de personal porque no hay recursos para las plazas y luego no tenemos ni jeringas ni lo más indispensable para atender a un enfermo. Por eso es que el PRD hace este llamado al secretario de Salud.

También es fundamental, y no lo puedo obviar el día de hoy, hay que regular estos centros en donde se hacen medicamentos. Ahí tenemos el problema del chino que todos ustedes conocen y hasta el hoy la Secretaría de Salud no nos ha podido decir quién daba el permiso para que estuvieran haciendo las anfetaminas.

Lo dejo pendiente. Esperemos la pronta visita del secretario de Salud para que nos aclare todos estos puntos en la comparecencia que va a tener en breve, esperemos que sea este mes de septiembre. Muchas gracias por su atención.

El Presidente diputado Luis Sánchez Jiménez: Gracias, señor diputado. Tiene el uso de la palabra la diputada Elizabeth Morales García, del Partido Revolucionario Institucional.

La diputada Elizabeth Morales García: Buenas tardes. La salud es un objetivo fundamental y algo que todos deseamos. Sin embargo, cuando algún problema, cuando alguna enfermedad tenemos o tiene alguno de nuestros seres queridos, nuestros hijos, nuestros padres, cualquier persona, lo que deseamos y lo que esperamos es que encontremos la mejor atención, los mejores medicamentos, los más seguros y además, por supuesto, también que sea económico.

Hoy día, afortunadamente surgen nuevos métodos, tecnologías, sistemas, medicamentos y formas de procurar la salud. Pero debemos tener la certeza de que estos métodos, de que estos medicamentos sean 100 por ciento seguros.

Por eso, en el Grupo Parlamentario del PRI, por mi conducto, estamos a favor de esta iniciativa que propone que los establecimientos, centros de mezclas para la preparación de mezclas parentales, nutricionales y medicamentosas, cuenten con autorización sanitaria para su funcionamiento.

Por ejemplo, cáncer, por mencionar unos, los medicamentos son muy caros, muy costosos y no se utiliza el total de la porción que trae un frasquito, una jeringa y lo que sobra se desperdicia. Por ello, los bancos de mezcla son sumamente importantes, porque permite que se utilicen, si lo podemos decir así, aquellos sobrantes para que puedan ser aplicados a otros enfermos que estén también luchando por su vida.

Esto abarata los costos, sí, pero además debemos de garantizar que sean seguros. Cualquier situación que pudiese pasar pondría en riesgo la vida de quienes, además, reciben tratamientos por vía intravenosa.

En este sentido es que estamos a favor de que los centros de mezclas tengan la utilización sanitaria, debido a que ya están operando y que operan sin estas medidas de seguridad.

Por ello, este hecho, compañeros diputados, permitirá dar certidumbre y seguridad al paciente y a sus familiares. Ya que por un lado se contará con personal profesional de la salud, capacitado para elaborar estas mezclas y a la vez se garantizará que la preparación de las mismas se lleve a cabo con buenas prácticas de fabricación.

Es por ello que reitero que estamos a favor de la salud y que estamos a favor de esta autorización sanitaria para el funcionamiento de los bancos de mezcla. Muchas gracias.

El Presidente diputado Luis Sánchez Jiménez: Muchas gracias, señora diputada. Tiene la palabra la diputada Margarita Arenas Guzmán, hasta por cinco minutos, del Partido Acción Nacional.

La diputada Margarita Arenas Guzmán: Buenas tardes. Con su permiso, señor Presidente. Honorable asamblea, el surgimiento de nuevas modalidades de servicios que benefician a las instituciones dedicadas a la prestación de servicios de salud, tanto públicas, como privadas, y en este caso como son los centros de mezclas, hacen necesario que por el potencial de riesgo que implican sean objeto de atención por parte de las autoridades sanitarias.

Los centros de mezcla son establecimientos o áreas dedicadas a la preparación, el control, la dispensación e información sobre terapéutica de administración parenteral. Como ya se mencionó aquí anteriormente, en el caso de la nutrición parenteral, la analgesia y la onco-hematología.

La preparación de estas mezclas se debe reconocer como un servicio farmacéutico que debe desarrollarse por personal calificado y entrenado para ello. Su preparación no debe realizarse nunca fuera de estos establecimientos.

Derivado de lo anterior, se infiere la importancia de normar adecuadamente a estos centros de mezclas. Ya que si los medicamentos son, entre otros productos y actividades, objeto de las acciones de control sanitario que desarrolla el Ejecutivo de la Unión a través de la Secretaría de Salud, resulta evidente que una actividad, como la que se realiza en estos centros de mezcla, debe estar incluida entre aquellos establecimientos que requieren una autorización sanitaria. La legislación vigente no exige autorización sanitaria a este tipo de establecimientos. Tan solo son sujetos a la solicitud de avisos de funcionamiento.

Debido a lo señalado con antelación, consideramos necesario incorporar a los centros de mezclas dentro de la Ley General de Salud ya que al hacerlo dichos establecimientos serán materia de normas de funcionamiento y seguridad específicas, tales como normas de buenas prácticas que verifiquen la validación de áreas, manejos de materia prima, procesos y cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica.

Asimismo, se incluirán en el Reglamento de Insumos para la Salud las características necesarias para su funcionamiento.

Es nuestro deber como representantes populares dotar a las instituciones de facultades para que cumplan de una mejor manera con su encomienda; en este caso, proveer de más y mejores servicios de salud.

Por este motivo, solicitamos su voto afirmativo para el presente dictamen. Es cuanto, diputado Presidente.

El Presidente diputado Luis Sánchez Jiménez: Muchas gracias, señora diputada. Consulte la Secretaría a la asamblea si el artículo único del proyecto de decreto se encuentra suficientemente discutido en lo general y en lo particular.

El Secretario diputado Jacinto Gómez Pasillas: Por instrucciones de la Presidencia, en votación económica se consulta a la asamblea si se encuentra suficientemente discutido el artículo único del proyecto de decreto en lo general y en lo particular. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo (votación), gracias. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo (votación). Diputado Presidente, mayoría por la afirmativa.

El Presidente diputado Luis Sánchez Jiménez: Gracias. En consecuencia, se pide a la Secretaría abra el sistema electrónico por 10 minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular del proyecto de decreto.

El Secretario diputado Jacinto Gómez Pasillas: Háganse los avisos a que se refiere el artículo 161 del Reglamento Interior. Ábrase el sistema electrónico por 10 minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular del proyecto de decreto.

(Votación)

Ciérrese el sistema de votación electrónico. El diputado Erick López Barriga, del Partido de la Revolución Democrática.

El diputado Erick López Barriga (desde la curul): Gracias. Para cambiar el sentido de mi voto, por favor. Es a favor.

El Secretario diputado Jacinto Gómez Pasillas: Gracias. Se registra a favor su voto. Diputado Ríos Camarena.

El diputado Alfredo Adolfo Ríos Camarena (desde la curul): Ríos Camarena, a favor.

El Secretario diputado Jacinto Gómez Pasillas: Ríos Camarena, a favor.

Se emitieron **398 votos en pro, 0 en contra y 1 abstención.**

El Presidente diputado Luis Sánchez Jiménez: Gracias, señor Secretario. Aprobado en lo general y en lo particular por 398 votos el decreto que adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Pasa al Senado para sus efectos constitucionales.

11-09-2007

Cámara de Senadores.

MINUTA proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda.

Gaceta Parlamentaria, 11 de septiembre de 2007.

OFICIO CON EL QUE REMITE LA SIGUIENTE MINUTA:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA FRACCIÓN VI AL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

PODER LEGISLATIVO FEDERAL CÁMARA DE DIPUTADOS

MESA DIRECTIVA
LX LEGISLATURA
OFICIO No.: D.G.P.L. 60-II-4-734.
EXPEDIENTE No. 5671 LIX.

**Secretarios de la
H. Cámara de Senadores,
Presente.**

Tenemos el honor de remitir a ustedes para sus efectos constitucionales, el expediente con la Minuta Proyecto de Decreto que adiciona una fracción VI al Artículo 198 de la Ley General de Salud, aprobado en esta fecha por la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión.

México, D. F., a 6 de septiembre de 2007.

DIP. MA. MERCEDES MACIEL ORTIZ

Secretaria

DIP. JACINTO GOMEZ PASILLAS

Secretario

MINUTA

PROYECTO

DE

DECRETO

POR EL QUE SE ADICIONA UNA FRACCION VI AL ARTICULO 198

DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único.- Se adiciona una fracción VI al Artículo 198 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198.- Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a V.

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

.....

.....

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 contará con un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación del presente Decreto, para emitir las disposiciones reglamentarias respectivas y publicar en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma Oficial Mexicana que contenga los lineamientos generales para las instalaciones, operación y buenas prácticas de fabricación.

S A L O N DE SESIONES DE LA CAMARA DE DIPUTADOS DEL HONORABLE CONGRESO

DE LA UNION.- México, D. F., a 6 de septiembre de 2007.

DIP. RUTH ZAVALETA SALGADO

Presidenta

DIP. JACINTO GOMEZ PASILLAS

Secretario

09-10-2007

Cámara de Senadores.

DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Aprobado con 78 votos en pro.

Se turnó al Ejecutivo Federal, para sus efectos constitucionales.

Gaceta Parlamentaria, 09 de octubre de 2007.

Discusión y votación, 09 de octubre de 2007.

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA RESPECTO DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA FRACCIÓN VI AL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

DISTINGUIDA ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda de la LX Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnada para su estudio y dictamen la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Una vez recibido por las Comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda de la LX Legislatura, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido, analizando los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 86, 89, 90, fracción XXVII, y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; en relación con los artículos 57, 60, 65, 87, 88 y conducentes del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

- I. En el capítulo de **ANTECEDENTES** se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el dictamen de la referida Minuta y de los trabajos previos de las Comisiones dictaminadoras.
- II. En el capítulo correspondiente a **CONTENIDO DE LA MINUTA**, se sintetiza el alcance de la propuesta de reforma en estudio.
- III. En el capítulo de **CONSIDERACIONES**, las Comisiones Unidas Dictaminadoras expresan los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan su resolución.

I. ANTECEDENTES

1. En sesión celebrada el 11 de septiembre de 2007, se recibió de Cámara de Diputados, la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.
2. En la misma fecha la Minuta que nos ocupa, fue remitida a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda para su estudio y dictaminación.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

La motivación nodal del diputado proponente emana de la necesidad de tutelar adecuadamente el derecho a la protección de la salud, consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, por cuanto hace al surgimiento de nuevas modalidades de servicios en las instituciones públicas y privadas dedicadas a la prestación de servicios de salud, como los son los Centros de Mezcla, que son unidades especializadas en la preparación de prescripciones inyectables de nutrición parenteral total, analgésica y onco-hematología.

Lo anterior para que les sea exigida expresamente la autorización sanitaria con el objeto de integrarlos a las acciones de control sanitario que desarrolla el Ejecutivo de la Unión, en función del potencial riesgo para la salud que representan los productos que elaboran.

III. CONSIDERACIONES

- I. En virtud de que el artículo 4º de nuestra norma fundamental garantiza para todos el Derecho a la Protección a la Salud, mismo que se ejerce en una de sus facetas a través del control sanitario de los procesos de medicamentos, que son de competencia exclusiva de la autoridad sanitaria federal, con base en el último párrafo del numeral 194 de la Ley General de Salud. Reconociendo de igual forma, que en nuestro orden jurídico la legislación sanitaria en materia de medicamentos es de naturaleza federal, misma que se ejerce mediante la institución administrativa de la autorización para su debido control. Estas comisiones unidas dictaminadoras toman en cuenta que el proponente de la iniciativa, advirtió el surgimiento de los Centros de Mezcla que elaboran productos cuya naturaleza riesgosa requiere de regulación en el mundo fáctico médico.
- II. Ahora bien, tomando en cuenta que los Centros de Mezcla prestan servicios que son benéficos para las instituciones públicas y privadas dedicadas a la prestación de servicios de salud, pues son unidades especializadas en la preparación de prescripciones inyectables o de medicamentos de administración por vía endovenosa, para estas comisiones unidas resulta útil brindarles certeza y seguridad jurídica en su control pues al no estar contemplados en ninguna fracción del precepto 198 de Ley General de Salud, funcionan en un vacío legal poco conveniente para la debida tutela del Derecho a la Protección de la Salud de quienes los utilizan.
- III. En ese orden de ideas, teniendo presente que todo medicamento es genéricamente un producto de riesgo y los Centros de Mezcla elaboran tipos de medicamentos especializados que por su preparación, manejo y prescripción, deben realizarse al amparo de procedimientos y conocimientos de alto nivel profesional, debido a que por sí misma, la mezcla entraña un riesgo tanto para la conservación de las propiedades de los productos esenciales, como para la integridad e inocuidad de sus componentes, ya que dependiendo de las características y propiedades de los productos, la manipulación de los medicamentos puede implicar peligro para el producto *per se*, así como para quienes los elaboran, los manejan y a quienes se los prescriben, además de poner en riesgo al propio entorno en donde se elaboran, manejan y suministran. Se estima que siempre deberá de llevarse a cabo por personal altamente capacitado y mediante procedimientos y condiciones que aseguren su debido control, que en la actualidad no se encuentra definido, lo que pone en riesgo a un sector importante de la población que requiere de los productos que los Centros de Mezcla elaboran.
- IV. Por tanto, se advierte que al no estar regulada la preparación de los medicamentos que elaboran los Centros de Mezcla, no existe garantía en la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, lo que vulnera flagrantemente el Derecho a la Protección de la Salud, resultando entonces oportuna la iniciativa del proponente ya que los Centros de Mezcla proveen un servicio trascendental para los centros de salud, pues están dedicados a la preparación, control, dispensación e información sobre terapéutica de administración parental, lo que evidencia su importancia.
- V. Por otra parte, entrando al estudio del aspecto económico de la iniciativa se concluye que la misma no contraviene compromisos comerciales internacionales del Gobierno de México pues tanto en el Tratado de libre Comercio de América del Norte (TLCAN), como en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), se reconoce el derecho de las Partes para adoptar mantenero aplicar cualquier medida de normalización, adicionalmente los referidos ordenamientos establecen que cuando sea necesaria la adopción de un reglamento técnico y existan normas internacionales, los Miembros utilizarán esas normas internacionales como base para sus reglamentos técnicos, lo cual está debidamente previsto en el transitorio segundo de iniciativa.
- VI. Por último, las comisiones unidas dictaminadoras coinciden y estiman que la redacción de la propuesta en estudio es adecuada, congruente y clara.
- VII. Por tanto, después de haber considerado, exhaustiva e integralmente la minuta que nos ocupa, se valora la conveniencia y necesidad de que la autoridad sanitaria cuente con la facultad expresa para ejercer el debido control en el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso aplicación de medidas de seguridad y sanciones, sobre ese tipo de establecimientos, pues actualmente no están obligados a contar con autorización sanitaria, tan sólo son sujetos a dar aviso de funcionamiento.

Por lo anteriormente expuesto, las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; en relación con los preceptos 87 y 88 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General los Estados Unidos Mexicanos, someten a consideración de esta H. Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UNA FRACCIÓN VI AL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO: Se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a V. ...

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

...

...

Transitorios

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

Segundo: La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación del presente Decreto para emitir las disposiciones reglamentarias respectivas y publicar en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma Oficial Mexicana que contenga los lineamientos generales para las instalaciones, operación y buenas prácticas de fabricación.

COMISIÓN DE SALUD

COMISIÓN DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA

09-10-2007

Cámara de Senadores.

DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI, al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Aprobado con 78 votos en pro.

Se turnó al Ejecutivo Federal, para sus efectos constitucionales.

Gaceta Parlamentaria, 09 de octubre de 2007.

Discusión y votación, 09 de octubre de 2007.

Continuamos con la segunda lectura a un dictamen de las comisiones unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto que adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Debido a que el dictamen se encuentra publicado en la Gaceta de este día, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se omite su lectura.

-EL C. SECRETARIO RIVERA PEREZ: Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se omite la lectura del dictamen.

Quienes estén porque se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén porque no se omita, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se omite la lectura, señor presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Está a discusión en lo general.

Para fundamentar el dictamen por parte de las comisiones, tiene la palabra el senador Ernesto Saro, presidente de la comisión de Salud.

-EL C. SENADOR ERNESTO SARO BOARDMAN: Con su venia, señor presidente.

Compañeras senadoras, compañeros senadores: Con fundamento en el artículo 108 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, me permito exponer la fundamentación del dictamen, a favor, de la minuta con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Ante la necesidad de tutelar adecuadamente el derecho a la protección de la salud, consagrado en el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con el surgimiento de los centros de mezcla, como unidades especializadas en la preparación de prescripciones inyectables de nutrición parenteral total, analgésica y onco-hematología. Y con el objeto nodal de que se les exija la autorización sanitaria que los integre a las acciones de control en salubridad que desarrolla el Ejecutivo, en función del riesgo potencial que representan los productos que ahí se elaboran.

Se considero, primeramente, que debido a que los centros de mezcla prestan servicios benéficos para las instituciones públicas y privadas dedicadas a la prestación de servicios de salud; resulta necesario brindarles certeza y seguridad jurídica, pues al no estar contemplados en ninguna fracción del precepto 198 de la Ley General de Salud, funcionan en un vacío legal poco conveniente para la debida tutela del derecho fundamental, que nos ocupa, que es, la salud de los mexicanos.

En ese orden de ideas, teniendo presente que genéricamente todo medicamento es un producto de riesgo para la salud y los centros de mezcla elaboran tipos de medicamentos especializados, que por su preparación, manejo y prescripción deben realizarse al amparo de procedimientos y conocimientos de alto nivel profesional; debido a que dependiendo de las características y propiedades de los productos, la manipulación de los medicamentos puede implicar para el producto per se, así, como para quienes los elaboran, manejan y a quienes los prescriben, pudiéndose poner en riesgo el propio entorno en que se elaboran, manejan y suministran.

Se exige que entren al marco normativo de control sanitario federal, por cuanto hace a su personal, procedimientos y condiciones de operación, pues de no hacerlo en definitiva, se pondría en riesgo un sector importante de la población que requiere de los productos que los centros de mezcla elaboran.

Por otra parte, al estudiar el aspecto económico de la iniciativa, se concluyó que con la misma, no se contraviene ningún compromiso comercial internacional, pues tanto en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, como del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos del Comercio, acuerdos de la O.T.C., se reconoce el derecho de las partes para adoptar, mantener o aplicar cualquier medida de normalización. Lo cual está debidamente previsto en el transitorio segundo del proyecto de la minuta.

Por último, coincidimos y estimamos que la redacción de la propuesta en estudio es adecuada, congruente y clara. Por tanto, compañeras y compañeros senadores, los exhorto a que voten a favor de este dictamen, que brinda certeza y seguridad a la población, que requiere de los productos que las centrales de mezcla elaboran en las unidades hospitalarias.

Es cuanto, señor presidente.

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Gracias, senador Saro.

No habiendo ninguna intervención adicional, en la discusión en lo general.

Pregunto a la Asamblea, si se va a reservar algún artículo, para la discusión en lo particular. No habiendo reservas, en consecuencia, ábrase el sistema electrónico de votación, hasta por tres minutos, para recoger la votación del dictamen en lo general y en lo particular.

(Votación electrónica)

-EL C. SECRETARIO RIVERA PEREZ: Señor presidente, conforme al registro del sistema electrónico, se emitieron **78 votos en pro, ninguno en contra.**

-EL C. PRESIDENTE GONZALEZ MORFIN: Aprobado En lo general y en lo particular el decreto que adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Pasa al Ejecutivo de la Unión, para sus efectos constitucionales.

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

“EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE ADICIONA UNA FRACCIÓN VI AL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO: Se adiciona una fracción VI al artículo 198 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

I. a V. ...

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

...

...

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 contará con un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación del presente Decreto para emitir las disposiciones reglamentarias respectivas y publicar en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma Oficial Mexicana que contenga los lineamientos generales para las instalaciones, operación y buenas prácticas de fabricación.

México, D.F., a 9 de octubre de 2007.- Dip. **Ruth Zavaleta Salgado**, Presidenta.- Sen. **Santiago Creel Miranda**, Presidente.- Dip. **Jacinto Gomez Pasillas**, Secretario.- Sen. **Renán Cleominio Zoreda Novelo**, Secretario.- Rúbricas.”

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a doce de diciembre de dos mil siete.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Francisco Javier Ramírez Acuña**.- Rúbrica.