

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud, de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, le fue turnada para su estudio y dictamen la Minuta con Proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 Ter de la Ley General de Salud, enviada por el Senado de la República a esta H. Cámara de Diputados.

Una vez recibida por la Comisión Dictaminadora, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, de esta manera la Comisión de Salud de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39, numerales 1, 2 fracciones XXV y XXXVII, y 3; así como 45 numeral 6, incisos e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 80, numeral 1, fracción I; 81, numeral 1; 84; 85; 157, numeral 1, fracción I; 158, numeral 1, fracción IV; 167, numeral 4 y 176 del Reglamento de la Cámara de Diputados, y para los efectos del apartado E del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, sometemos a consideración del Pleno de esta Honorable Asamblea el presente:

METODOLOGÍA

- I. En el capítulo "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la Minuta y de los trabajos previos de la Comisión Dictaminadora.
- II. En el capítulo "**CONTENIDO DE LA MINUTA**", se sintetiza el alcance de las proposiciones de mérito.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

III. En el capítulo "**CONSIDERACIONES**", la Comisión expresa los argumentos de valoración de la Minuta y de los motivos que sustentan la resolución de esta Comisión Dictaminadora.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 26 de octubre de 2021, la Mesa Directiva de la H. Cámara de Senadores del Congreso de la Unión de la LXV Legislatura, envió a esta colegisladora el expediente CS-LXV-I-1P-025 de la Minuta con Proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 Ter de la Ley General de Salud.
2. Con la misma fecha, mediante oficio DGPL 65-II-1-124, la Presidencia de la Mesa Directiva de la H. Cámara de Diputados dispuso que dicha Minuta fuera turnada a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, para su análisis y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

En un sentido amplio, la Minuta enviada por la colegisladora tiene por objeto establecer los requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos, así como las obligaciones a cargo de los titulares de los dispositivos médicos y medicamentos. De igual forma busca facultar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia para la revocación del registro sanitario.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Con la finalidad de apreciar las modificaciones específicas que propone la Minuta, se presenta su contenido:

Artículo Único. Se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos que comprenden a equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sanitario a que se refiere el párrafo anterior solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada, con excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 5 años y podrán prorrogarse indefinidamente por plazos de la misma duración a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Si el interesado no solicitara la prórroga, referida en el párrafo anterior, dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

cancelar o revocar el registro sanitario correspondiente, así como en caso de incumplimiento a las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia y las demás señaladas en esta Ley.

Para la obtención del registro sanitario por primera vez y en caso de la prórroga, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y substancias.

Artículo 376 Ter. A fin de dotar certeza sobre la inmutabilidad de la seguridad, calidad y eficacia de los productos objeto de los registros sanitarios emitidos con vigencia indeterminada, además de las obligaciones establecidas en las normas aplicables, son obligaciones de sus titulares:

I. Mantener a disposición de la autoridad los informes de farmacovigilancia o informes de tecnovigilancia para el caso de dispositivos médicos, según corresponda, presentados de acuerdo con lo dispuesto por la normatividad aplicable

II. Para el caso de medicamentos:

a) Contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o equivalente que avale el objeto materia del registro sanitario.

En caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o equivalente tenga algún trámite de autorización en proceso, el titular del

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

registro sanitario deberá contar con la documentación que así lo acredite. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por autoridades regulatorias a las que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo con la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.

b) Contar con el Reporte de la revisión anual del producto debidamente validado por quien se encuentre registrado como responsable sanitario ante la Secretaría.

III. Para dispositivos médicos, contar con Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documentos equivalentes.

Para el caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente se encuentre en trámite, el titular del registro sanitario deberá acreditar tal situación, a solicitud de la autoridad. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documentos equivalentes emitidos por otros organismos de certificación nacionales e internacionales a los que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo con la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia establecerá y difundirá las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y guías para justificar la revocación del registro sanitario señalada en el artículo 376 de esta Ley.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

III. CONSIDERACIONES

Primera. El artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se establece el derecho a la salud como un derecho pleno para todos los mexicanos, cuya finalidad es garantizar el disfrute de los servicios de salud y asistencia social que satisfagan las necesidades de la población, es por ello que, con el fin de dar cumplimiento al mismo, se implementan acciones para proteger, promover y restaurar la salud de la persona y/o la colectividad.

El 24 de febrero de 2005 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Decreto por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, mediante el cual se estipula que el registro sanitario tendrá una vigencia de 5 años el cual podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado. Lo anterior permitió retirar del mercado medicamentos que ya no se justificaban terapéuticamente, o que no cumplían con las especificaciones de calidad, eficacia, seguridad; también fue posible conocer el universo de medicamentos vigentes y su utilidad terapéutica, así como, contar con un padrón de medicamentos confiables.

Segunda. En México, la farmacovigilancia inicia oficialmente en 1995, cuando la autoridad sanitaria (Secretaría de Salud), como parte de las Reformas del Sector Salud 1995-2000, implementa dentro del programa de control y vigilancia de medicamentos, el Programa Permanente de Farmacovigilancia, que para dar cumplimiento a las actividades de farmacovigilancia instituye la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia como unidad coordinadora y el establecimiento de Centros de Farmacovigilancia en cada entidad federativa, con el objetivo de la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas e identificar problemas potenciales relacionados con los mismos. El 7 de enero de 2013 se publicó en el DOF la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia con el objetivo de establecer los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia. Y el 19 de julio de 2017 se publica la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1 -2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, que deroga a la NOM-220-SSA1-2012 y en la cual se describe con mayor claridad las obligaciones que tiene todos los agentes involucrados en el proceso de la farmacovigilancia, y da cumplimiento con los compromisos establecidos por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, que tiene mandatos muy claros para las agencias sanitarias, a fin de contar con sistemas sólidos de farmacovigilancia al reestructurar todo lo relativo a los planes de manejo de riesgo.

En dicha norma se describe a la farmacovigilancia como las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

Asimismo, se especifica en su numeral 4.1. que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el área de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, encargada de organizar a nivel nacional los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia, además de proponer las políticas en farmacovigilancia y tecnovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

La NOM-220-SSAI -2016 es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y local, así como para las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas³ .

Así mismo, en el DOF el 30 de octubre de 2012, se publicó la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSAI -2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia la cual tiene como objetivo garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y en caso contrario tomar las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos⁴

En dicha norma se define a Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

Se define dispositivo médico a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos

De lo anterior se observa que la farmacovigilancia y la tecnovigilancia se han aplicado desde 2013 y 2012 mediante Normas Oficiales Mexicanas como actividades de la salud pública destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, a través de las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica.

Tercera. Por otra parte el 22 de julio de 2014 se publicó en el DOF la NOM-059-SSAI-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, la cual fue sustituida por la NOM-059-SSAI-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos,

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

publicada en el DOF el 5 de febrero de 2016, cuyo objetivo es establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

Así mismo, el 11 de octubre de 2012 se emitió la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSAI-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, la cual tiene como propósito establecer los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

En nuestro marco legal, la figura de medicamento huérfano deriva de la publicación del Decreto por el que se adicionan los artículos 224 Bis y 224 Bis 1 a la Ley General de Salud, en materia de medicamentos huérfanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 2012, mediante el cual se incorporó la definición de dicha figura como aquellos medicamentos que estén destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes.

Cuarta. No obstante, es necesario completar el marco legal a través otros ordenamientos, para detallar y precisar la regulación de estos medicamentos a través de las disposiciones secundarias que permitan definir las especificaciones

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

que deben cumplir estos insumes para la salud, así como los requisitos para su registro sanitario en cumplimiento con el artículo 376 de la Ley General de Salud.

Actualmente los medicamentos huérfanos requieren solicitar su reconocimiento como medicamento huérfano.

En Estados Unidos de América se reconocieron los medicamentos huérfanos desde 1983, con la aprobación de una ley específica para desarrollarlos y poder tratar todas las enfermedades que afectaran a menos de 200 mil personas. Mediante dicha legislación, al conceder el estatus oficial de "huérfano" a un medicamento, se autorizaron diversos apoyos e incentivos incluyendo facilidades regulatorias, a fin de estimular la investigación y el desarrollo de los medicamentos huérfanos para brindar atención a las personas afectadas por enfermedades raras.

En Europa, el Parlamento y el Consejo Europeo adoptó las resoluciones (CE) N° 141/2000 del 16 de diciembre de 1999 y (CE) N° 847/2000 del 27 de abril del 2000, sobre medicamentos huérfanos, en las cuales se establecieron los criterios para la designación de medicamentos huérfanos y el registro de estos ante la Comunidad de registro para Productos Médicos Huérfanos que forma parte de la Agencia de Evaluación de Medicinas Europea (EMA).

La evidencia clínica para sustentar la eficacia y la seguridad de este tipo de medicamentos es muy particular, como en lo relativo al número de personas que participan en los protocolos de investigación y en general en el diseño del estudio: también hay particularidades en relación con la extensión de los estudios de estabilidad, los muestreos para el control analítico, el etiquetado, la

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

farmacovigilancia, por mencionar algunos aspectos que requieren una definición específica para los medicamentos huérfanos.

Por tal motivo, se identifica la necesidad de establecer la regulación específica de los medicamentos huérfanos y con ello impulsar su disponibilidad haciéndolos asequibles para la población que los requiere.

La Minuta busca armonizar la vigencia de las prórrogas de los registros sanitarios a las mejores prácticas internacionales, privilegiando la farmacovigilancia y la tecnovigilancia con los programas de manejo de riesgos (PMR) y el aseguramiento de la calidad mediante la revisión anual de producto (RAP) como herramientas efectivas para acreditar la seguridad y eficacia de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos durante su vida en el mercado, tal y como acontece en la mayoría de las agencias regulatorias de primer nivel y como lo sugieren diversos organismos multilaterales, como se menciona a continuación:

- De acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) por sus siglas en inglés, bajo las disposiciones correspondientes quedan regulados los registros sanitarios de los 28 países miembros de la Unión Europea, así como Noruega, Islandia y Liechtenstein, los cuales cuentan con un esquema de renovación en una sola ocasión a los cinco años de la autorización sanitaria⁸
- En Suiza, bajo la disposición correspondiente la autorización sanitaria es válida por 5 años. Transcurrido este plazo el titular del registro puede aplicar para una renovación que será de vigencia indefinida⁹.
- La agencia regulatoria de Japón, al igual que las anteriores nombradas, ha sido reconocida por COFEPRIS, en dicho país los registros sanitarios deben renovarse en una sola ocasión, después de cuatro a diez años desde la aprobación inicial y

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ocasionalmente se realiza una reevaluación por recomendación de su consejo asesor 10

- Otros países como Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda no requieren renovación.

Conscientes de esta realidad, México ya armonizó de acuerdo con las prácticas internacionales la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para el control constante de la calidad de medicamentos, vacunas, y dispositivos médicos, restando únicamente la adecuación inherente a la vigencia de los registros sanitarios.

Adicionalmente a lo anterior, la iniciativa indica que al día de hoy la obligación de renovar los registros sanitarios cada 5 años se ha convertido en una carga administrativa innecesaria e injustificada y coloca a la autoridad sanitaria en un caso de sobre-regulación con sus correspondientes consecuencias adversas como retrasar la entrada y venta de medicamentos en el mercado tanto para la instituciones que brindan servicios de salud como para la población mexicana y por consiguiente afecta la disponibilidad para la adecuada y oportuna atención para los pacientes, lo cual es posible verificar con los datos proporcionados, en la Comparecencia llevada a cabo el 24 de abril del 2019, del Dr. José Alonso Novelo Baeza, titular de la COFEPRIS, ante el Senado de la República, en la cual informó que se tienen trámites rezagados heredados desde hace 12 años, de los cuales 30,000 son rezagos en autorización sanitaria, 12,000 en operación y más de 8,000 informes de farmacovigilancia y otros reportes que se encuentran encriptados en los sistemas de software. Así mismo, informó que de diciembre de 2018 a abril de 2019 se recibieron 65,458 trámites de los cuáles se han atendido el 85.28%, y que se tiene 13.23% trámites pendientes de los cuales aún es necesario acortar los tiempos de respuesta, y 974 trámites rezagados (que representan el 1.49%),

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

debido a que se requirió atender 13,000 trámites rezagados de las administraciones anteriores.

Lo anterior muestra que la carga administrativa que se ha generado ha derivado en un retraso considerable de COFEPRIS.

Así mismo, en su comparecencia ante el Senado del 30 de septiembre de 2019, el titular de la COFEPRIS mencionó que se requiere ejercer la farmacovigilancia con rigor, y obligar a la industria desde su seno ético a responder a la farmacovigilancia rigurosa que los obliga a ser cada vez mejores.

Del análisis realizado previamente estas Comisiones Dictaminadoras determinan que derivado de la mejora de los sistemas de farmacovigilancia y tecnovigilancia en México¹ es posible mantener una vigilancia permanente de la calidad, efectividad y seguridad de los medicamentos, insumes para la salud y dispositivos médicos. Sin embargo, se considera de vital importancia fortalecer la participación de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud y fomentar en los profesionales de la salud la notificación de los efectos adversos, así como del correcto funcionamiento de estos productos.

Quinta. Los integrantes de la Comisión de Salud, derivado del análisis de la Minuta nuestra consideración coincidimos con la mayoría de sus propuestas en sus términos, no obstante, consideramos necesario realizar algunas precisiones y modificaciones al decreto propuesto los cuales se reflejan en el siguiente cuadro comparativo

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
<p>Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos que comprenden a equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>El registro sanitario a que se refiere el párrafo anterior solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada, con excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 5 años y podrán prorrogarse indefinidamente por plazos de la misma duración a</p>	<p>Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>El registro sanitario a que se refiere el párrafo anterior solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley.</p> <p>El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada, con excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 10 años y podrán prorrogarse por plazos iguales, a solicitud interesado, salvo aquellos de</p>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
<p>solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.</p> <p>Si el interesado no solicitara la prórroga, referida en el párrafo anterior, dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiará o modificará el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro sanitario correspondiente, así como en caso de incumplimiento a las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia y las demás señaladas en esta Ley. Para la obtención del registro sanitario por primera vez y en caso de la prórroga, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y sustancias.</p>	<p>origen químico y reguladores de crecimiento tipo 3 que deberán someterse a un proceso de reevaluación, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.</p> <p>Sin perjuicio de los casos que señala el artículo 380 de esta Ley, si el interesado no solicitara la prórroga, referida en el párrafo anterior, dentro del plazo establecido para ello, o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria o derivado del incumplimiento de las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia, esta procederá a cancelar p revocar el registro sanitario correspondiente, así como en caso de demás señaladas en esta Ley.</p> <p>Las disposiciones reglamentarias y de carácter general, establecerán los requisitos y pruebas que deberán cumplir los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y sustancias referidas en el primer párrafo de este artículo para la obtención del registro sanitario y su prórroga.</p>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
<p>Artículo 376 Ter. A fin de dotar certeza sobre la inmutabilidad de la seguridad, calidad y eficacia de los productos objeto de los registros sanitarios emitidos con vigencia indeterminada, además de las obligaciones establecidas en las normas aplicables, son obligaciones de sus titulares:</p> <p>I. Mantener a disposición de la autoridad los informes de farmacovigilancia o informes de tecnovigilancia para el caso de dispositivos médicos, según corresponda, presentados de acuerdo con lo dispuesto por la normatividad aplicable.</p> <p>II. Para el caso de medicamentos:</p> <p>a) Contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o equivalente que avale el objeto materia del registro sanitario. En caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o equivalente tenga algún trámite de autorización en proceso, el titular del registro sanitario deberá contar con la documentación que así lo acredite. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por</p>	<p>Artículo 376 Ter. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia, establecerá y difundirá las políticas lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y guías para justificar la revocación del registro sanitario señalada en el artículo 376 de esta Ley.</p>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
<p>autoridades regulatorias a las que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo con la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.</p> <p>b) Contar con el Reporte de la revisión anual del producto debidamente validado por quien se encuentre registrado como responsable sanitario ante la Secretaría.</p> <p>III. Para dispositivos médicos, contar con Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documentos equivalentes.</p> <p>Para el caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente se encuentre en trámite, el titular del registro sanitario deberá acreditar tal situación, a solicitud de la autoridad. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documentos equivalentes emitidos por otros organismos de certificación nacionales e internacionales a los que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo con la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del Centro Nacional de</p>	

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
<p>Farmacovigilancia establecerá y difundirá las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y guías para justificar la revocación del registro sanitario señalada en el artículo 376 de esta Ley.</p>	
<p>Transitorios Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	
<p>Segundo. Respecto de las solicitudes de registro sanitario de primera vez de medicamentos, independientemente de su naturaleza, vacunas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (dispositivos médicos) que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente decreto se resolverán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación, de conformidad con el artículo 376 del presente decreto.</p>	<p>Segundo. - Respecto de las solicitudes de registro sanitario de primera vez de medicamentos, medicamentos y productos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas, los dispositivos médicos independientemente de su naturaleza, vacunas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnósticos, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (dispositivos médicos) que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se resolverán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación de conformidad con el artículo 376 del presente decreto.</p>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
<p>Tercero. Los medicamentos, independientemente de su naturaleza, vacunas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos (dispositivos médicos) que cuenten con un registro sanitario vigente y los que se encuentren en proceso de prórroga, a la entrada en vigor del presente decreto, adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la autoridad que se les expida un registro con tales características, de conformidad con el artículo 376 del presente decreto.</p>	<p>Tercero.- Los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud referidos en el primer párrafo del artículo 376, que cuenten con un registro sanitario vigente y aquellos que se encuentren en proceso de prórroga, a la entrada en vigor del presente Decreto adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la Autoridad que se les expida un registro con tales características; salvo aquellos productos de origen químico y reguladores de crecimiento tipo 3 que deberán someterse al proceso señalado en las disposiciones reglamentarias aplicables.</p> <p>Para los registros vigentes de plaguicidas y nutrientes vegetales que fueron emitidos con vigencia indeterminada, tendrán un plazo de tres años contados a partir de la fecha de la entrada en vigor del presente Decreto para solicitar su prórroga o reevaluación de acuerdo a las disposiciones.</p>
<p>Cuarto. El Sector Salud deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación, en un plazo no mayor a un año, a partir de la publicación del presente decreto, las Normas Oficiales Mexicanas sobre las políticas y lineamientos para la</p>	<p>Cuarto. - El Poder Ejecutivo Federal, a través de las instancias competentes, contará con 180 días, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para expedir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente Decreto, incluyendo lo</p>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Propuesta Minuta	Propuesta de modificación de la Comisión Dictaminadora
operación de la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia a fin de dar cumplimiento a los artículos 376 y 376 Ter, y fortalecer la participación de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud en las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia, y el fomento a la notificación de eventos adversos o incidentes adversos por parte de los profesionales de la salud.	concerniente a los medicamentos huérfanos en los términos del artículo 224 bis y 224 Bis 1 de la ley General de Salud.
Quinto. Tratándose de medicamentos huérfanos en los términos del artículo 224 Bis y 224 Bis I de la Ley General de Salud, la Secretaría evaluará las características que deberán cumplir este tipo de medicamentos, para la implantación de un programa que permita optar por la titularidad de un registro sanitario, incluyendo las actividades de farmacovigilancia, en un plazo no mayor de 180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación	Quinto. – La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece el presente Decreto, deberá adecuar las disposiciones y normas oficiales mexicanas relacionadas con este Decreto.

Las modificaciones propuestas obedecen a que el artículo 376 contempla "estupefacentes y psicotrópicos" pero deben de entenderse como aquellos medicamentos que contienen estupefacentes o sustancias psicotrópicas, ya que como tal no se le otorga un registro sanitario.

Para dicha modificación es importante considerar, que obedece y se debe de considerar los motivos de revocación que señala el artículo 380 de la propia Ley, a fin de no contradecir lo establecido actualmente. Aunado a ello para la aplicación

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

del registro y la prórroga, se deberá ajustar a lo establecido en la NOM-220-SSA1-2016, la NOM-SSA1-240-2012 y el reglamento de Insumos para la Salud.

Se requiere ampliar el plazo de la autorización considerando especificar el caso de plaguicidas de origen biológico y nutrientes vegetales (bioinsumos) para fomentar el uso de productos menos peligrosos y someter a reevaluación los plaguicidas de origen químico una vez concluida la primera vigencia del registro con la finalidad de evaluar el impacto durante el periodo de uso.

Se propone la modificación respecto a que únicamente podrá realizarse la revocación a efecto de no contradecir lo establecido en otras disposiciones reglamentarias, como puede ser el Reglamento de la COFEPRIS.

Se modifica la redacción y se incluye la mención de disposiciones reglamentarias, toda vez que actualmente los requisitos para la obtención del registro sanitario de medicamentos, medicamentos y productos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas; los dispositivos médicos que comprenden a equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, además de estar consideradas en diversas disposiciones de carácter general.

Para esta Comisión Dictaminadora, la adición propuesta del Artículo 376 Ter, se considera adecuado, llevar a cabo la adecuación del texto ya que como esta propuesta por la colegisladora, debe de ser materia para la modificación de un ordenamiento regulatorio y no de una Ley, considerando que en esta solo se considere la generalidad.

Derivado de lo anterior es que las obligaciones específicas para otorgar los registros, se encuentran en el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, así como Normas oficiales.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Sin embargo se mantiene el último párrafo con la finalidad de dar sustento para que la COFEPRIS pueda llevar a cabo la instauración del centro Nacional de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia.

Por lo anteriormente expuesto y, para efectos de lo dispuesto en el apartado E del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, esta Comisión de Salud estima procedente aprobar con modificaciones la Minuta en referencia, por lo que sometemos a consideración del Pleno de esta Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA UN ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforma el artículo 376 y se adiciona un artículo 376 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sanitario a que se refiere el párrafo anterior solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley.

El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada, con excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 10 años y podrán prorrogarse por plazos iguales, a solicitud interesado, salvo aquellos de origen químico y reguladores de crecimiento tipo 3 que deberán someterse a

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

un proceso de reevaluación, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Sin perjuicio de los casos que señala el artículo 380 de esta Ley, si el interesado no solicitara la prórroga, referida en el párrafo anterior, dentro del plazo establecido para ello, o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria o derivado del incumplimiento de las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia, esta procederá a revocar el registro sanitario correspondiente, así como en los demás casos previstos en esta Ley.

Las disposiciones reglamentarias y de carácter general, establecerán los requisitos y pruebas que deberán cumplir los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y sustancias referidas en el primer párrafo de este artículo para la obtención del registro sanitario y su prórroga.

Artículo 376 Ter. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, establecerá y difundirá las políticas, lineamientos, criterios, metodologías, programas, manuales, procedimientos y guías para justificar la revocación del registro sanitario señalada en el artículo 376 de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo.- Respecto de las solicitudes de registro sanitario de primera vez de medicamentos y productos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas, los dispositivos médicos independientemente de su naturaleza y vacunas que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se resolverán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación de conformidad con el artículo 376 del presente Decreto.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, POR EL QUE SE APRUEBA LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 Y SE ADICIONA EL ARTÍCULO 376 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Tercero.- Los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud referidos en el primer párrafo del artículo 376, que cuenten con un registro sanitario vigente y aquellos que se encuentren en proceso de prórroga, a la entrada en vigor del presente Decreto adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la autoridad que se les expida un registro con tales características; salvo aquellos productos de origen químico y reguladores de crecimiento tipo 3 que deberán someterse al proceso señalado en las disposiciones reglamentarias aplicables.

Para los registros vigentes de plaguicidas y nutrientes vegetales que fueron emitidos con vigencia indeterminada, tendrán un plazo de tres años contados a partir de la fecha de la entrada en vigor del presente Decreto para solicitar su prórroga o reevaluación de acuerdo a las disposiciones.

Cuarto.- El Poder Ejecutivo Federal, a través de las instancias competentes, contará con 180 días, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para expedir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente Decreto, incluyendo lo concerniente a los medicamentos huérfanos en los términos del artículo 224 bis y 224 Bis 1 de la Ley General de Salud.

Quinto.- La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece el presente Decreto, deberá adecuar las disposiciones y normas oficiales mexicanas relacionadas con este Decreto.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 22 de marzo de 2022

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV

Ordinario





Número de sesion:5

22 de marzo de 2022

Reporte Votación por Tema

NOMBRE TEMA Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud

INTEGRANTES Comisión de Salud

Diputado	Posicion	Firma
 Andrés Pintos Caballero (PVEM)	A favor	EA53D8D6EF9A4F233475A40C1E788 83D8AF0EC7DCCB0F4B16FA98DC12 9912C92A90D541986BC4B13DB6430 828EF0159F40BF53563B2673893B26 3CED6E9446C9
 Angélica Ivonne Cisneros Luján (MORENA)	A favor	5049352E924ED307002BC42DCB9CD 47A9C306AD5334525A328091646BFA B9034C7F5DD8021313999E928B5F6 BD461394190B2C334B15CAED063AC 350929C49F7
 Antolín Guerrero Márquez (MORENA)	A favor	A779A4A8005AAE18AE134A093183C 462464670AFF29D008A00C148EAA3 9D856E3F8F611AB49AADFA6DCC71 6B736DCB973BEB1A6C88F47E2DDE 86117CD7C1677B
 Arturo Roberto Hernández Tapia (MORENA)	A favor	567FBF0FA692B71CFC8F0C45B1834 B7C52D3C88E40FFD6C926CCE8D13 5FC0BC52744E67FECE4804CDD1CE A496D9B72B5037260E4FCFA566556 12EC8CDA4BDCCD

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV

Ordinario

Número de sesion:5

22 de marzo de 2022

NOMBRE TEMA Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud

INTEGRANTES Comisión de Salud



Beatriz Dominga Pérez López

(MORENA)

A favor

683D48223D5FC50DF643310FA7689
AB3F25B66C34134E79ABD5FE91E2D
C6DF5616B94D897AB815D6695D09B
9B63CA3DA7799017A36F34E1087637
98BD65F7142



Carlos Alberto Manzo Rodríguez

(MORENA)

A favor

23B129F905A54DE834027CE3D5A45
35092E1BFBFA6733E3CEE823E689
25D1DBE62A1AD4F32B56E77F73B35
FF8AFDF7398AE6E5EA099AE588072
7D16BE407615



Claudia Selene Avila Flores

(MORENA)

A favor

F461B717C75124277B2D6FB01837B
B475EFAE40EF2CA71926671674966
E4F30E04DBE17C4EB6F7D88752465
0DDC4D33D4DE863A1FC4199E2832
3259527897D6C



Cristina Amezcua González

(PRI)

A favor

46E9A47CF1248494F6D19F88831061
E49E0D9723745B922894D02A50BA9
3BF03FF3274DDE634BF82E0CC3D65
E4D8372B1DE73529E4E6F57998B2B
B5012AAD031



Éctor Jaime Ramírez Barba

(PAN)

A favor

F7D16F0577683C3CBA6A507EA74BA
F15A3C250E1D19371DA4FEBAC4EC
0C2EB6F0B1F48F5B885B20AAB19C6
B8DFD0D1DD7C78FAB27DACAB8DE
F40FB24C77D59A7

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV
Ordinario

Número de sesion:5

22 de marzo de 2022

NOMBRE TEMA Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud

INTEGRANTES Comisión de Salud



Emmanuel Reyes Carmona

(MORENA)

A favor

2DF2BE95689E621B22E761F9C62B0
4088BBED96828BE8D238E97C92175
C5AD14427B47F4CE253F17C075F30
97FB4D40D9C8E4395E887A1CE647B
018383B4D7FC



Francisco Favela Peñuñuri

(PT)

A favor

B4A349CCA6FE5E3C084E6A0A0640
B094F920579D5B7FC8FDFC7B0E614
412E038FF06A52363488075342AEDE
7E46DA8F24C0D46AC9D9618279269
52ECE9EBF9FE



Frinné Azuara Yarzabal

(PRI)

A favor

DC1001DE1511836FD738D526844EE
7859FCC710482781AB4C8F5A63046
C4162BA5C8151F228436C11C9F721
DC5542DE9CE0E90A2581CA27D392
F9FF2ECBCB803



Javier Huerta Jurado

(MORENA)

A favor

367DFCEBFB2DDEB724B18476E859
AE37CBB5648DFC683A2C3BEBF40A
78E2A50C3D752B5CC68E1D0232435
F0534C5B60D5AF03B9DBEE3FB260F
AACA58E9859585



Joaquín Zebadúa Alva

(MORENA)

A favor

6B3124864C3853D85C0284DC56C79
A6E7B748551CFAE33D8445FE64601
7B1FBF37D07BF39E21C0B77438CB9
DD1472FE1BF29F963956F359B3120
A5A813535759

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV

Ordinario

Número de sesion:5

22 de marzo de 2022

NOMBRE TEMA	Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud
INTEGRANTES	Comisión de Salud



Juan Carlos Maturino Manzanera

(PAN)

A favor

527871003350A60C0A19CCB342B9E
A032C27E402257DE1AA4F07E379FA
B2A7C392B32BEBB1F726AEF539C5
E2D2D4D0EABF3B7412C0358E06C8
F8EC34705B345D



Juan Carlos Natale López

(PVEM)

A favor

BDE6E5125D12D96207E54E9F843C7
04600D22133305BD772A32B7D87C7
2E8DA177826636E2BA495CEF8995E
06D863BDD4D0A1546D4FD4AFEE98
D36A62708E663



Laura Barrera Fortoul

(PRI)

A favor

70B1661A4D32997D8B95B049748142
4F9C03ADA9C858F660AE722257D6C
2237E7B197859A8D802635A57E9433
4FA4334E7275D3866C0697A915CD9
F2325C8A6F



Leticia Zepeda Martínez

(PAN)

A favor

C5B82F345F007CE22CD09925C98CB
A485AE0F1B6004D9870843B8859A56
DE46CB58A6DFECE2D80EAF757766
472B2C4FB060B50B1547EE0ABAEB
B10D691639116F



Manuela del Carmen Obrador Narváez

(MORENA)

A favor

274B5660F1CF47380E8D6DCEAEF49
1BD6416934ECDC060DE56736A6C78
FABEBAFD70FD4348FAD28D0BF11C
E9110619295CBE0DDF42EE49F345C
EA02C52BA7E36

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV

Ordinario

Número de sesión:5

22 de marzo de 2022

NOMBRE TEMA Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud

INTEGRANTES Comisión de Salud



Marcelino Castañeda Navarrete

(PRD)

Abstención

24A0CE6C281414D011ED2CBA53E7
 EF4EB8CF573D7984CC6A5D37CA12
 4FACEB201C9774813C5F51A561368
 7F70D146CFE50168F00D0EE42FEB7
 18034B538FF83B



Margarita García García

(PT)

A favor

24AC9C261D44C2D9827CDD9611F90
 D8A61DBA6036DF51A35548F3B73E1
 F5131CD494104835FF599E8619A63F
 06BB0559D5105B41BC9AD4FCAA76
 D79F517CDE46



María del Carmen Escudero Fabre

(PAN)

A favor

A68573B37BEAAE6EAE3A25A24276
 95A9620C4C7EDC5F4E2854B445CF0
 84D274192DC5692B93F2CFF0DA0A7
 3A6CD1151755D5BFD9C7673ED2E
 1D27F86A34196



María Sierra Damián

(MORENA)

A favor

E6CBB68E574015D1589976C958277
 F2E0DE841F1DF0986F7FA168DA52E
 A79567F34CD006D667DC53F8D611C
 569F859DCA6E17ECC172AA3B19271
 45BC7EAE11E6



Mariana Mancillas Cabrera

(PAN)

A favor

F30AAA478D852B5A0B831C7F509E3
 2162557C6DA3BF44ED52DACE85DC
 46F2094B607F27BF7774173396E80A
 52F8C9E1CC22EF53E3C21F978C241
 1A524B8BCDF0

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV
Ordinario

Número de sesion:5

22 de marzo de 2022

NOMBRE TEMA	Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud
INTEGRANTES	Comisión de Salud



Martha Estela Romo Cuéllar

(PAN)

A favor

BDA1F6C3D92842B86B380E06AA22D
C5E04E61B3E5974DAD11E0ECB3F8
03CF36509A5ACEC5A5FF2156CC650
1D948F2804219099657DE3A2518D1D
98C1F3A0A6B4



Olegaria Carrasco Macías

(MORENA)

A favor

298677B9DF696C7C9709212F9AE31
E1807ED74AC5D3DA2F06DCEE3D74
DE89DA2D307418FDCB2201EA8AFE
361A2A5C077C72C04BA175ED751DA
B53E946E2CAC06



Pedro David Ortega Fonseca

(MORENA)

A favor

A1085EFDC4691BF25D697A94B218A
36425B65347F3C6EB8A7542AAA352
9D3C97AAF8E71240436E394FAF47D
A81EE956E81D094D3A165B20A0ED7
B0E358F52CD5



Salomon Chertorivski Woldenberg

(MC)

A favor

925D89CE6D0EAA7A1C8E9BBDD2F6
2199275D822BB8E683EF99C9E94AA
9385403FB7AD460EAAC7FACB8F038
A99ABFBF4178171214B011A66D0CC
089AC7552FB6E



Veronica Collado Crisolía

(MORENA)

A favor

32A3551B4940CEF4201B46D73F1C7
538973734F370F4D55A01864FF8309
8380F300DB95A6E4D25C7E3B3C02E
F656E05F9705B7A007AA98E729A06F
C191007904

Quinta Reunión Ordinaria Comisión de Salud 22/03/22

LXV

Ordinario

Número de sesión:5

22 de marzo de 2022

NOMBRE TEMA	Dictamen de la Minuta con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 376 y se adiciona el artículo 376 ter de la Ley General de Salud
INTEGRANTES	Comisión de Salud



Vicente Javier Verástegui Ostos

(PAN)

A favor

DA1322271EDD77407F43D0D1DE12
CF15AD6015FAF0E735C0D909EF68F
C21C09A6B9B04B054F5C3BEC642F
AD3093F0BB24C3D282B048049734E
134E22A2E4E217



Willbert Alberto Batun Chulim

(MORENA)

A favor

DFF090F4A5C526BB23A10E89AC7D
A33F979431AE3CAA6D34426A0A53E
505BA3F328A3DB03FFB14DA300FAE
1B620042595C1EDF910455715A1844
D34F9498E38A



Xavier González Zirión

(PRI)

A favor

7AB7044EF228F1C4254CE5A1D7387
7BD5B1CD2AEB8BBBA176316D6F3F
0EB55336D36F9BFFE5D37C33B32C4
48DD253B577F76B8113E2499956D29
8B8439BA0CF8



Zeus García Sandoval

(MORENA)

A favor

029E66818CB8BCF4CFEB4D40E44D
F960E2E18217AF0834F159D8700F82
B99D57532DA2B6938CB050DE88DC
9EA42B1E649A5B4B51C59CD19C2B
5E0F95E0D122FC

Total 33