



## DECRETO por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015

PROCESO LEGISLATIVO	
01	03-03-2009 Cámara de Diputados. <b>INICIATIVA</b> con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Presentada por el Dip. Ector Jaime Ramírez Barba (PAN) Se turnó a la Comisión de Salud. Diario de los Debates, 3 de marzo de 2009.
02	14-04-2009 Cámara de Diputados. <b>DICTAMEN</b> de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud. <b>Aprobado</b> en lo general y en lo particular, por 338 votos en pro, 1 en contra y 0 abstenciones. Se turnó a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 18 de marzo de 2009. Discusión y votación, 14 de abril de 2009.
03	15-04-2009 Cámara de Senadores. <b>MINUTA</b> con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos. Diario de los Debates, 15 de abril de 2009.
04	12-03-2013 Cámara de Senadores. <b>DICTAMEN</b> de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 ter de la Ley General de Salud. <b>Aprobado</b> en lo general y en lo particular, por 93 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se devuelve con modificaciones a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 7 de marzo de 2013. Discusión y votación, 12 de marzo de 2013.
05	14-03-2013 Cámara de Diputados. <b>MINUTA</b> con proyecto de Decreto por el que se reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud. Se turnó a la Comisión de Salud. Diario de los Debates, 14 de marzo de 2013.
06	17-02-2015 Cámara de Diputados. <b>DICTAMEN</b> de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud. <b>Aprobado</b> en lo general y en lo particular, por 335 votos en pro, 51 en contra y 13 abstenciones. Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 5 de febrero de 2015. Discusión y votación, 17 de febrero de 2015.
07	17-03-2015 Ejecutivo Federal. <b>DECRETO</b> por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de marzo de 2015.

03-03-2009

Cámara de Diputados.

**INICIATIVA** con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Presentada por el Dip. Ector Jaime Ramírez Barba (PAN)

Se turnó a la Comisión de Salud.

Diario de los Debates, 3 de marzo de 2009.

## **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**El Presidente diputado José Luis Espinosa Piña** : En consecuencia, le damos la palabra al diputado Ector Jaime Ramírez Barba, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, para presentar iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

**El diputado Ector Jaime Ramírez Barba** : Con su venia, señor presidente.

Muchas gracias, Soledad; muchas gracias por la porra.

Hemos visto en los últimos días noticias en primera plana de lo que está ocurriendo con un riesgo muy grave a la salud dado por tres condiciones. La primera tiene que ver con un mercado negro de medicamentos; la segunda tiene que ver con un mercado de medicamentos obsoletos; y la tercera tiene que ver con que muchos de los medicamentos incautados son muestras médicas.

Un grupo de legisladores de diferentes partidos, tanto senadores como diputados, estamos proponiendo a su consideración poner un primer paso en la regulación de las muestras médicas.

Proponemos lo siguiente. Modificar la Ley General de Salud para que quede como sigue:

En el artículo 225 Bis que diga así: La producción y distribución de muestras médicas u originales de obsequio podrán efectuarse con la finalidad de dar a conocer medicamentos con registros nuevos al personal profesional; y sólo podrá realizarse durante los dos años siguientes a la obtención del registro sanitario.

Cuando la forma de administración del medicamento sea de tratamiento completo, la autoridad sanitaria podrá autorizar la producción de originales de obsequio.

Artículo 225 Ter. Las muestras médicas u originales de obsequio deberán considerar los siguientes aspectos:

Las características de su presentación; los criterios que sirvan para determinar los volúmenes de producción anuales que se estimen adecuados; los controles a la distribución que incluirán sistemas de rastreabilidad; y la obligación de los laboratorios de llevar registros de médicos a quienes se entreguen muestras u originales de obsequio; los procesos de seguimiento de farmacovigilancia; y cuando existan razones de prevención de riesgos, los componentes que no deban ser utilizados en la muestra u original de obsequio.

Artículo 464...

En la fracción IV impone las penas para que... a quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte para fines comerciales muestras de medicamentos u originales de obsequio le será impuesta una pena de 5 a 10 años de prisión, y multa equivalente hasta por 50 mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

En los transitorios, además de que entra en vigor el día siguiente al de su publicación, de ser aprobada por este órgano, dice así la versión segunda:

“Los laboratorios que al momento de la entrada en vigor del decreto cuenten con muestras médicas u originales de obsequio en el mercado contarán con un plazo de 12 meses para consumir las existencias de que dispongan.

Quienes hayan obtenido registros sanitarios durante el año de la entrada en vigor del presente decreto tendrán un plazo completo de dos años, al que hace referencia el artículo 225 Bis.

Tercero. La Secretaría de Salud contará con el plazo de 180 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este decreto.”

Sin duda que no hay nada más barato ni nada más caro por barato que sea, que lo que no sirve. Esta iniciativa pretende regular un mercado en el que 80 por ciento de los productos confiscados son muestras médicas, porque no hay rastreabilidad ni hay un control de esta promoción que hacen los laboratorios.

Compañeros, esperamos su apoyo estando ciertos todos los proponentes de esta iniciativa, que será en bien de los mexicanos. Muchas gracias, presidente.

«Iniciativa que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, a cargo del diputado Ector Jaime Ramírez Barba , del Grupo Parlamentario del PAN

Ector Jaime Ramírez Barba , Ernesto Saro Boardman y demás legisladores integrantes de la LX Legislatura del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 73, fracción XVI, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, someten a consideración de esta soberanía iniciativa con proyecto de decreto que adiciona un artículo 225 Bis y 225 Ter, así como una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente

#### Exposición de Motivos

En el artículo 73, fracción XVI, de la Constitución se establece como facultad del Congreso de la Unión legislar en materia de salubridad general. Ésta es desarrollada en la Ley General de Salud (en lo sucesivo la ley), específicamente en el artículo 3, que señala en su fracción XXIV que es objeto de la salubridad general lo relativo al control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación.

El Título Duodécimo de la ley aborda el control sanitario de productos y servicios. Dentro de este título, el Capítulo IV es el que regula lo relativo a medicamentos, estableciendo definiciones, autorizaciones, requisitos para venta, etcétera.

En ninguna parte de este capítulo o demás articulado de la ley se hace mención de las muestras médicas. ¿Debemos atender esta omisión?, ¿sería importante establecer una regulación para las muestras médicas?

Por muestras médicas entendemos como aquéllas que sirven para familiarizar al médico con un producto nuevo en el mercado. Las muestras médicas han demostrado ser un medio eficaz para introducir al gremio médico los avances de los laboratorios farmacéuticos, que invierten recursos importantes en la producción de medicamentos que son cada día más eficaces para combatir las afectaciones a la salud.

La regulación de las muestras médicas se ha establecido específicamente en dos reglamentos: el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y el Reglamento de Insumos para la Salud. <sup>1</sup> Este último, en el artículo 34, sólo se establece la prohibición de la venta de muestras médicas.

Es el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RMP) <sup>2</sup> el que contiene los aspectos centrales de la normatividad relacionada con las muestras médicas. El reglamento actual tiene como antecedente el expedido durante la presidencia de Miguel de la Madrid, del cual hay que subrayar que sujetaba a las muestras médicas a autorización por parte de la Secretaría de Salud. <sup>3</sup>

El reglamento mencionado fue sustituido por el actual, expedido en la última etapa de la presidencia de Ernesto Zedillo Ponce de León. En este reglamento se incluyen una serie de disposiciones aplicables a las muestras médicas, entre las cuales destaca un artículo por contener la esencia de la regulación actual de esta materia, y que transcribimos íntegramente.

**Artículo 49.** No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso no podrán distribuirse a menores de edad.

En suma, la legislación mexicana vigente en materia de muestras médicas tiene la única ventaja de prohibir la distribución, al público en general, de muestras de medicamentos que para su venta requieren de receta médica.

Sin embargo, son más las deficiencias de la legislación vigente, pues presenta los siguientes inconvenientes:

- Vacío reglamentario sobre los controles a la distribución de muestras médicas.
- Ausencia de mecanismos contra el desvío de muestras.
- No se definen las áreas de intervención gubernamental, esto en una materia que incumbe a la salubridad general.

¿Pero por qué es necesaria una regulación de las muestras médicas? Según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 49 del RMP, no pueden darse como muestra al público en general, muestras de medicamentos que requieren receta médica. En la ley se establece que se requiere de receta médica para la venta de todos aquellos medicamentos que pueden causar un riesgo para la salud. Luego, difícilmente puede decirse que una regulación adicional en esta materia esté destinada a la protección de la salud, pues la normatividad vigente ya cumple con ese objetivo.

Sin embargo, lo anterior no es óbice para que nos encontremos con cifras que resultan alarmantes y que nos hacen poner atención en el tema.

De alguna u otra forma, la experiencia entre las autoridades de salud en este campo ha tenido por consecuencia que se relacione a las muestras médicas con el comercio ilegal de medicamentos y los robos a la industria farmacéutica. En nuestro país no son poco frecuentes los operativos de autoridades sanitarias, aduaneras y policías destinados al decomiso de medicamentos puestos en circulación en el mercado negro. Así, a forma de ejemplo, en los últimos cuatro años se han realizado los siguientes operativos que tienen un efecto para el tema que abordamos. <sup>4</sup>

- En 2004, en El Santuario, Jalisco, se decomisaron 23 toneladas en volumen de medicamentos destinados al mercado negro, de las cuales 90 por ciento eran muestras médicas.
- En el mismo 2004, en un operativo realizado en Sahuayo, Michoacán, se visitaron 29 establecimientos, decomisándose un total de 40 toneladas en volumen de medicamentos, entre los que se encontraban muestras médicas.
- Entre 2004 y 2005 se acumularon un total de 105 toneladas en volumen decomisadas.
- En 2008, en operativos combinados en Michoacán y Jalisco se incautaron un total de 34 toneladas de fármacos, de las cuales 60 por ciento eran muestras médicas. <sup>5</sup>

En las cifras que ha mostrado la Secretaría de Salud se establece que cerca del 7 por ciento de los medicamentos que circulan en el país se comercializa ilegalmente. Esto se ha estimado que equivale a pérdidas en el mercado por más de 400 millones de dólares. <sup>6</sup>

Ahora bien, de esa gran cantidad de medicamentos que circulan ilegalmente, la Secretaría ha estimado, según fuentes confiables, que entre 60 y 80 por ciento está conformado por muestras médicas, principalmente antibióticos, antihistamínicos y medicamentos para la disfunción eréctil. <sup>7</sup>

Lo anterior es una presentación resumida del panorama. ¿Qué problemas conlleva esto? Debemos empezar hablando de los problemas que esto representa para la salud pública, toda vez que es éste el bien jurídico más

preciado en la materia que nos concierne. A fin de mostrar uno de estos inconvenientes, podemos mencionar por ejemplo que la venta descontrolada de medicamentos en el mercado negro, entre los que se incluyen las muestras médicas, incluye la venta de muestras caducas, lo que desemboca en la afectación a la salud de las personas que recurren a dicho mercado.

Sin embargo, el anterior no es el único problema suscitado por la circulación ilegal de muestras médicas. Así, últimamente se han revelado cifras alarmantes sobre el abuso de sustancias contenidas en medicamentos, producto de la automedicación y de su uso para fines recreativos (según datos de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, aproximadamente 95 de cada 100 mexicanos se automedica).<sup>8</sup> Sin duda alguna que el mercado negro, del cual las muestras médicas son una parte sustancial, ha contribuido a este grave problema que ya empieza a ser visible en nuestro país.

Por otra parte, la presente iniciativa también procura resolver un problema que sólo de forma indirecta concierne a la salud de los mexicanos. Así, en la ley vemos que en la actividad de control sanitario de productos y servicios, comprendida dentro de lo definido como salubridad general, se regula lo concerniente a productos muy diversos, tales como las bebidas alcohólicas, productos cosméticos, plaguicidas, productos higiénicos, etcétera, así como lo relativo a medicamentos. También, en el Título Décimo Tercero, relativo a la publicidad, se aborda el tema de publicidad de medicamentos, del cual deriva el RMP, que contiene la actual regulación en materia de muestras médicas.

De una lectura a las disposiciones referidas se puede apreciar que en la ley se establece el marco regulatorio para dichos productos y su publicidad, que aporta elementos que van más allá de la protección a la salud derivada de la utilización de aquéllos. La razón de esto radica en que un mercado sano y transparente de estos productos indudablemente repercutirá en aspectos positivos para la salud de la población. Por consecuencia, debemos afrontar aquellos elementos de la materia de salud que afecten a la industria farmacéutica en lo particular y al mercado farmacéutico en general, por ser esto de importancia para la propia materia que nos ocupa.

Ahora bien, estudios han demostrado que el mercado negro de medicamentos ha tenido una serie de repercusiones importantes para el mercado de medicamentos en general. Las cifras arriba plasmadas reflejan que la delincuencia se ha introducido a esta industria. Independientemente de las afectaciones que para ésta tiene el mercado ilícito, es claro que al Estado mexicano no le es conveniente mantener esta situación, dada la auténtica crisis en la que actualmente se encuentra el estado de derecho en México.

En este sentido, si las muestras médicas constituyen una buena parte este mercado ilícito, no cabe duda de que deben ser reguladas mediante mecanismos que establezcan una mayor vigilancia y control de muestras, a la vez que no se afecte, en la medida de lo posible, los intereses de la industria farmacéutica.

Sobre esto, como en tantos temas, valdría la pena revisar la experiencia internacional que se tiene al respecto. Esta experiencia nos dice que los países, si bien no han adoptado la decisión de prohibir las muestras médicas, sí han tomado medidas para tener un mayor control sobre éstas.

A este respecto, tenemos un par de ejemplos que quisiéramos exponer. Por un lado, está el caso de España con una ley reciente, y, por otro, está el de Estados Unidos de América, que tiene ya muchos años experimentando con estos controles.

En España, la Ley 29/2006, sobre garantías y uso racional de los medicamentos, así como el Real Decreto 1496/1994, que regula la publicidad de los medicamentos. Destacan de esta regulación los siguientes aspectos:

- La producción de muestras médicas sólo se autoriza cuando el medicamento tenga una sustancia activa novedosa, la forma farmacéutica o las vías de administración sean nuevas o cuando tenga acciones farmacológicas nuevas.
- La autorización se otorga a solicitud del fabricante.
- La circulación de la muestra no debe rebasar los 2 años.
- Sólo se pueden entregar a médicos con un límite de 10 muestras por persona al año.
- Existen registros de producción y registros de consumidores finales.
- Ordena la calendarización de registros.

En cuanto a Estados Unidos de América, se cuenta con una regulación muy detallada y minuciosa que se encuentra concentrada en un cuerpo legislativo denominado Prescription Drug Marketing Act of 1987. Cabe destacar de esta normatividad lo siguiente:

- Se ordena certificar a los distribuidores.
- Prevé complejos sistemas para la identificación, registro y rastreo, con monitoreo continuo de inventarios.
- Se establecen estrictas sanciones contra los desvíos de muestras, los cuales deben ser notificados a las autoridades.
- Las entregas de muestras se hacen tras petición del médico, el cual debe llevar un registro de entregas a pacientes.
- Se requiere de licencia de las instituciones receptoras para recibir muestras como donación
- Recompensas para quienes denuncien venta de muestras.

De lo expuesto sobre las regulaciones existentes en estos países, vemos que resulta pertinente normar lo relativo a las muestras médicas e idear los controles del Estado en esta materia, toda vez que una actitud excesivamente liberal termina por acarrear serios problemas de legalidad, tal y como sucede hoy día. Creemos que se puede adoptar la legislación extranjera con las correcciones y ajustes que se encuentren pertinentes y siempre configurándola a la realidad de nuestro país.

Sin embargo, consideramos por otra parte que el control de las muestras médicas requiere de una normatividad minuciosa y fácilmente mutable, características que no son propias de las leyes, dados sus elementos formales y materiales. Lo adecuado entonces es que el grueso de la regulación de este tema se dé en disposiciones reglamentarias y demás normas emitidas por el Ejecutivo.

Por lo anterior, es objeto de esta iniciativa únicamente establecer las bases de la regulación de las muestras médicas en la ley, para que, derivado de dicho mandato legislativo, el Poder Ejecutivo sea el facultado para emitir las normas que mejor se ajusten tanto a la operatividad de las medidas, como a las necesidades concretas que sólo el contacto directo con la realidad puede proporcionar.

En este sentido, se propone mencionar en la ley los siguientes aspectos de la regulación de muestras médicas:

- Limitación de la producción y distribución de muestras u originales de obsequio por dos años, a fin de que sirvan para su propósito, que es el de familiarizar al médico con un nuevo producto.
- Regulación de volúmenes de producción, a fin de impedir la producción masiva que facilite su introducción al mercado negro.
- Mencionar los sistemas de control en la distribución, con objeto de que las autoridades puedan rastrear las muestras e impedir su circulación ilegal.
- Mencionar los procesos de farmacovigilancia, a fin de que las muestras se circunscriban a los casos autorizados.
- Facultar al Ejecutivo para excluir ciertos componentes de las muestras para prevención de riesgos.

Finalmente, se propone también configurar el delito de venta de muestras médicas u originales de obsequio, por implicar esto un daño a un bien jurídico protegido como lo es la salud.

Por lo anteriormente expuesto, sometemos a consideración de la honorable asamblea el siguiente proyecto de

**Decreto que adiciona la Ley General de Salud para regular las muestras médicas, a cargo del diputado Ector Jaime Ramírez Barba , el senador Ernesto Saro Boardman y demás integrantes de la LX Legislatura del Congreso de la Unión**

Único. Se adiciona los artículos 225 Bis y 225 Ter, así como una fracción al 464 Ter de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

**Artículo 225 Bis.** La producción y distribución de muestras médicas u originales de obsequio podrá efectuarse con la finalidad de dar a conocer medicamentos con registros nuevos al personal profesional, y sólo podrá realizarse durante los dos años siguientes a la obtención del registro sanitario.

Cuando la forma de administración del medicamento sea de tratamiento completo, la autoridad sanitaria podrá autorizar la producción de originales de obsequio.

**Artículo 225 Ter.** Las muestras médicas u originales de obsequio deberán considerar los siguientes aspectos:

- I. Las características de la presentación;
- II. Los criterios que sirvan para determinar los volúmenes de producción anuales que se estimen adecuados;
- III. Los controles a la distribución, que incluirán sistemas de rastreabilidad y la obligación de los laboratorios de llevar registros de médicos a quienes se entreguen muestras u originales de obsequio;
- IV. Los procesos de farmacovigilancia; y
- V. Cuando existan razones de prevención de riesgos, los componentes que no deban ser utilizados en la muestra u original de obsequio.

**Artículo 464 Ter. ...**

I a III. ...

IV. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte, para fines comerciales, muestras de medicamentos u originales de obsequio le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente hasta por cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

#### **Transitorios**

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

**Segundo.** Los laboratorios que al momento de la entrada en vigor del decreto cuenten con muestras médicas u originales de obsequio en el mercado contarán con un plazo de doce meses para consumir las existencias de que dispongan. Quienes hayan obtenido registros sanitarios durante el año de la entrada en vigor del presente decreto tendrán el plazo completo de dos años al que hace referencia el artículo 225 Bis.

**Tercero.** La secretaría contará con el plazo de 180 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este decreto.

**Notas:** 1 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998. 2 Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2000. 3 Artículo 47 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad, publicado el 26 de septiembre de 1986. 4 Información contenida en la publicación de la Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, 2005, página 71. 5 Información proporcionada por la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 6 Datos revelados en el periódico *Reforma*, México, DF, 27 de febrero de 2006. 7 Datos revelados en el periódico *El Universal*, México, DF, 17 de mayo de 2008. 8 <http://vivirmexico.com/2008/03/07/automedicacion-mexicana/>

Palacio Legislativo, a 3 de marzo de 2009.--- Diputado Ector Jaime Ramírez Barba (rúbrica), senador Ernesto Saro Boardman.»

**El Presidente diputado José Luis Espinosa Piña:** Muchas gracias, diputado Ector Jaime Ramírez Barba. **Túrnese a la Comisión de Salud.**

14-04-2009

Cámara de Diputados.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 338 votos en pro, 1 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 18 de marzo de 2009.

Discusión y votación, 14 de abril de 2009.

## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

### **Honorable Asamblea:**

A la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados de la LX Legislatura del honorable Congreso de la Unión, le fue turnada una iniciativa con proyecto de decreto que adiciona diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de muestras médicas, suscrita por el diputado Ector Jaime Ramírez Barba y el senador Ernesto Saro Boardman, legisladores integrantes de la LX Legislatura del Congreso de la Unión.

Los integrantes de esta comisión dictaminadora, con fundamento en los artículos 73 fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 numerales 1o., 3o., 45 numeral 6o., y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 60, 87, 88 y 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 encargada del análisis y dictamen de la iniciativa mencionada, desarrolló su trabajo conforme al procedimiento que a continuación se describe:

- I. En el capítulo Antecedentes se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo del turno para el dictamen de la iniciativa, así como de los trabajos previos de la comisión.
- II. En el capítulo Contenido se exponen los motivos y alcance de la propuesta en estudio. Asimismo, se hace una breve referencia de los temas que la componen.
- III. En el capítulo Consideraciones, la comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de las propuestas y los motivos que sustentan el resolutivo del dictamen.

### **I. Antecedentes**

En sesión ordinaria del Pleno de la Cámara de Diputados, el jueves 26 de febrero de 2009, el diputado Ector Jaime Ramírez Barba presentó una iniciativa con proyecto de decreto que adiciona diversas disposiciones a la Ley General de Salud, en materia de muestras médicas.

Por decisión de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados, con la misma fecha la mencionada iniciativa fue turnada a la Comisión de Salud para su análisis y posterior dictaminación.

### **II. Contenido**

La exposición de motivos de la iniciativa en estudio establece que la regulación de las muestras médicas se ha establecido, específicamente, en dos reglamentos: el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y el Reglamento de Insumos para la Salud, siendo que este último, en su artículo 34, sólo establece la prohibición de la venta de muestras médicas.



Destaca que la regulación en esta materia es establecida principalmente por un artículo del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, el cual establece que no requerirán autorización las muestras médicas.

Señalan los proponentes, que la regulación actual presenta un vacío reglamentario sobre los controles a la distribución de muestras médicas; una ausencia de mecanismos contra el desvío de muestras, y que no se definen las áreas de intervención gubernamental, esto en una materia que incumbe a la salubridad general.

En este sentido, destacan los legisladores que aunque el asunto en comento no sea un problema que afecte de gran manera a la salud de la población, el comercio de muestras médicas sí ha fomentado el crecimiento de un mercado ilícito que está causando estragos en el país: el mercado negro de medicamentos.

Vista la necesidad de regular el tema, los proponentes aducen que el control de las muestras médicas requiere una normatividad minuciosa y fácilmente mutable, por lo que lo adecuado, entonces, sería que el grueso de la regulación de este tema se establezca en disposiciones reglamentarias y demás normas emitidas por el Ejecutivo.

Es por lo anterior, que los legisladores proponen adicionar los artículos 225 Bis, 225 Ter y una fracción IV al artículo 464 Ter, estableciendo un parámetro bajo el cual la autoridad administrativa podrá regular adecuadamente este tema que hasta el momento ha sido descuidado por el ordenamiento jurídico mexicano.

### **III. Consideraciones**

La propuesta, sometida a consideración de la Comisión de Salud, constituye una herramienta para el Estado mexicano en su combate a la delincuencia organizada, a la vez que indirectamente es una medida que protege la salud de los mexicanos.

Actualmente, el tráfico ilegal de medicamentos se ha convertido en un nuevo nicho de la delincuencia organizada. Esto es mostrado en las cifras que da a conocer la iniciativa en estudio, siendo que hoy en día no es poco frecuente encontrarse con noticias sobre robos de camiones que transportan medicamentos, incautación de productos ilegales, daños (e incluso muertes) provocadas por la ingesta de medicamentos caducos o falsificados, etcétera.

Miguel Ángel Toscano, comisionado de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, declaró que en los años 2007 y 2008, "...el gobierno federal incautó cerca de 75 toneladas de medicamentos, entre muestras médicas, medicinas del sector salud (IMSS e ISSSTE), fármacos fraccionados, caducos o falsificados, que, en su mayoría eran vendidos en plena vía pública, en tianguis sobre ruedas, mercados y garajes de casas adaptadas como farmacias." <sup>1</sup>

Por su parte, la industria farmacéutica señaló que "...el contrabando, el robo, falsificación, adulteración y venta de medicamentos caducos provocan a este sector, pérdidas anuales por más de 10 mil millones de pesos, que representa aproximadamente el 10 por ciento de la producción total de medicinas en México" <sup>2</sup>. A estos problemas que señala la industria habría que añadir el del comercio de muestras médicas, que según la información proporcionada por los legisladores en su exposición de motivos, representa un nicho importante en este mercado ilícito.

En este sentido, la iniciativa en estudio llena un vacío regulatorio sobre un tema importante que versa sobre la salud y seguridad de la población.

Por otra parte, hay que decir que las muestras médicas cumplen con una función importante en la industria farmacéutica. Debido a que los productos de dicha industria no pueden ser publicitados como cualquier otro producto, por razones sanitarias previstas en ley, los laboratorios tienen en las muestras médicas el medio principal para dar a conocer los medicamentos que producen, mediante su entrega a profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos. Por esto, consideramos que las muestras médicas deben existir, aunque deben ser reguladas dados los problemas que son expuestos en la iniciativa en estudio.

En este tenor, la situación normativa actual no impide que la industria farmacéutica produzca una gran cantidad de muestras médicas, en muchos casos más de las que se necesitan para dar a conocer un producto. Esto ha

ocasionado que el mercado sea desbordado por este tipo de medicamentos, lo que a su vez es causa de su infiltración al mercado negro.

Asimismo, la distribución de muestras sin ningún tipo de control, ha ocasionado que algunos de los profesionales a los que son entregadas las oferten o vendan, con lo que el producto es filtrado al mercado negro. Por ende, se necesita tener un control en la entrega del producto, lo cual se llevaría a cabo con registros de entrega y con la implementación de los sistemas de rastreabilidad que determine la autoridad. Con esto, al momento de encontrarse con una muestra médica en el mercado negro, se podrán tener los elementos para saber a qué profesional le fue entregada la muestra y a qué causas obedeció que pasara a manos del mercado ilícito.

La falta de regulación también ha ocasionado que en muchas ocasiones los laboratorios conozcan de personas que forman parte de la empresa y que han comerciado con muestras médicas. Sin embargo, dado que esta práctica no es penada por la ley, dichas personas no son ni siquiera sujetas a una consecuencia de tipo laboral, por lo que en muchos de estos supuestos, las personas que cometen esa práctica no son castigadas.

Por otra parte, aunque el objetivo de la iniciativa es loable y en lo general es de aprobarse por la comisión dictaminadora, en lo particular cabe hacerle las siguientes modificaciones:

a) La propuesta establecida en el primer párrafo del artículo 225 Bis, en lo relativo a limitar el tiempo de circulación de muestras médicas, busca disminuir estos productos y evitar su desbordamiento al mercado negro. Sin embargo, estos límites ocasionan un perjuicio a la industria farmacéutica y a médicos, dado que aquéllas no podrán dar a conocer sus productos cabalmente y éstos no podrán conocerlos una vez terminado el plazo de su circulación. Por este motivo es que, persiguiendo el mismo objetivo que el de dicha propuesta, se ha preferido eliminar la limitante en comento y mejor establecer directamente límites a la producción, mediante una adición que establece que la autoridad sanitaria establecerá y autorizará las cantidades máximas de producción de muestras médicas del porcentaje total de producción. Esta medida posibilitará que la autoridad cuente con medios más dinámicos para evitar la sobreproducción de muestras, a la vez que la industria farmacéutica podrá seguir dando a conocer sus productos a las nuevas generaciones de profesionales de la salud.

b) Dado que la muestra médica, por definición, es una presentación reducida de un producto farmacéutico, se ha decidido que la regulación destinada a este tipo de productos sea exclusiva a éstos, y por ende excluir a los originales de obsequio de dicha regulación.

c) También se hace una adición al primer párrafo del artículo 225 Bis, con el objeto de limitar la producción de muestras a los medicamentos clasificados dentro de la fracción IV del artículo 226, que son los medicamentos sobre los que efectivamente se pueden proporcionar muestras, y no sobre todo medicamento que cuenta con registro sanitario.

d) Se corrige la redacción del inicio del artículo 225 Ter, a fin de que sea claro el mandato al legislador dirigido al Poder Ejecutivo para que reglamente esta materia conforme a los parámetros establecidos en este artículo.

e) Se corrige la fracción III, del artículo 225 Ter para no limitar el registro de entrega de muestras a los médicos y extenderlo a todos los profesionales de la salud que están facultados para prescribir medicamentos.

f) Se amplía la reforma prevista para el artículo 464 Ter. Esto obedece, además de las peticiones de muchos legisladores a este respecto, a que resultaría un contrasentido establecer para el comercio de muestras médicas una pena mayor que la establecida para delitos de igual o mayor gravedad, como es el de falsificación de medicamentos. Por esto, se incrementan las penas para los demás delitos previstos en el artículo en comento, lo cual es acorde con la gravedad que hoy en día representa el mercado negro de medicamentos.

g) Es de puntualizarse que la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha emitido jurisprudencia que establece la inconstitucionalidad de las penas pecuniarias establecidas en el artículo 464 Ter, debido a que no se establece un parámetro y se señala una pena fija que se considera que contraviene la Carta Magna. Por esta razón, se propone establecer este parámetro en los delitos previstos en este artículo, con lo que se estaría subsanando el defecto señalado por el supremo tribunal de nuestro país.

h) Por último, se extiende el plazo para que la Secretaría de Salud emita el reglamento respectivo, de 180 a 360 días, debido a la complejidad del tema y a los medios sobre los que la autoridad deberá trabajar para hacer efectivos los controles previstos en la propuesta legislativa.

Por lo anteriormente expuesto los integrantes de la Comisión de Salud de la LX Legislatura someten a la consideración de la honorable asamblea, el siguiente proyecto de

### **Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud**

**Artículo Único.** Se reforman las fracciones I, II y III del artículo 464 Ter, y se adicionan los artículos 225 Bis, 225 Ter y 464 Ter, con una fracción IV a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 225 Bis. La producción y distribución de muestras médicas, podrá efectuarse con la finalidad de dar a conocer a los profesionales de la salud, medicamentos con registro sanitario clasificados dentro de la fracción IV del artículo 226 de esta ley.**

La autoridad sanitaria establecerá las cantidades máximas de producción de muestras médicas, como porcentaje respecto del total de la producción.

Artículo 225 Ter. Las disposiciones reglamentarias y demás disposiciones de carácter general aplicables, deberán regular, cuando menos, los siguientes aspectos de las muestras médicas:

**I. Las características de la presentación;**

II. Los criterios que sirvan para determinar los volúmenes de producción que se estimen adecuados;

III. Los controles a la distribución, que incluirá sistemas de rastreabilidad y la obligación de los laboratorios de llevar registros de profesionales de la salud a quienes se entreguen muestras médicas, y

IV. Los procesos de farmacovigilancia.

**Artículo 464 Ter.** En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta ley, se le aplicará una pena de **seis a quince** años de prisión y multa equivalente **de cincuenta mil** a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II. A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a **nueve** años de prisión y multa equivalente **de veinte mil** a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contengan o números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a **nueve** años de prisión y multa equivalente **de veinte mil** a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

**IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.**

...

## 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 contará con el plazo de 360 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este decreto.

**Notas:** 1 Publicada en *El Universal* el 3 de marzo de 2009.2. Ídem.

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a 10 marzo de 2009.

**La Comisión de Salud, diputados:** Ector Jaime Ramírez Barba (rúbrica), José Antonio Muñoz Serrano (rúbrica), Adriana Rebeca Vieyra Olivares , Fernando Enrique Mayans Canabal (rúbrica), Efraín Morales Sánchez , Lorena Martínez Rodríguez (rúbrica), Juan Abad de Jesús (rúbrica), Beatriz Manrique Guevara , Efraín Arizmendi Uribe (rúbrica), Maricela Contreras Julián , María Mercedes Corral Aguilar (rúbrica), Joaquín Conrado de los Santos Molina (rúbrica), Daniel Dehesa Mora (rúbrica), Nemesio Domínguez Domínguez , Leticia Díaz de León Torres , Ángel Humberto García Reyes (rúbrica), Beatriz Eugenia García Reyes (rúbrica), Yolanda Mercedes Garmendia Hernández (rúbrica), Tomás Gloria Requena , Daniel Gurrión Matías , María Mercedes Maciel Ortiz , Holly Matus Toledo (rúbrica), Roberto Mendoza Flores (rúbrica), Elizabeth Morales García , Miguel Ángel Navarro Quintero , Gilberto Ojeda Camacho , Jorge Quintero Bello (rúbrica), José Ignacio Alberto Rubio Chávez (rúbrica), María Gloria Guadalupe Valenzuela García (rúbrica).»

14-04-2009

Cámara de Diputados.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 338 votos en pro, 1 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 18 de marzo de 2009.

Discusión y votación, 14 de abril de 2009.

## **DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**El Presidente diputado César Duarte Jáquez:** El siguiente punto del orden del día es la discusión del dictamen con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones 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 del dictamen.

**La Secretaria diputada María del Carmen Pinete Vargas :** Por instrucciones de la Presidencia se consulta a la asamblea, en votación económica, si se dispensa la lectura del dictamen. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo

Señor presidente, mayoría por la afirmativa. Se dispensa la lectura.

**El Presidente diputado César Duarte Jáquez:** En consecuencia, está a discusión en lo general. La Presidencia informa que se ha registrado para la discusión, en lo general la diputada María del Consuelo Argüelles Arellano; por tanto, se le concede la palabra hasta por cinco minutos.

**La diputada María del Consuelo Argüelles Arellano:** Con su permiso, señor presidente.

En la Ley General de Salud nos encontramos con una laguna importante sobre el tema de muestras médicas, que tiene que ver con el crecimiento del mercado ilícito de medicamentos.

Actualmente, los laboratorios farmacéuticos se encuentran en libertad de producir las muestras médicas sin ninguna clase de límites, las que son distribuidas sin ningún tipo de control. También, y lo que resulta aún más grave, la ley no prevé sanción penal alguna para las personas que se dediquen al tráfico de muestras médicas. Todo esto ha ocasionado una importante filtración de muestras al mercado negro de medicamentos.

Todos estamos conscientes de que el Estado mexicano está librando una guerra en contra de la delincuencia organizada, la cual ha minado el estado de derecho en nuestro país. En este sentido, los Poderes de la Unión se han comprometido a crear una fuerza en contra de este problema. La sociedad, con justa razón, nos pide resultados.

En esta lucha, nuestra tarea como legisladores es proporcionar a la autoridad administrativa las herramientas necesarias para combatir a la delincuencia. Así, el dictamen que ponemos a su consideración sin duda alguna contribuye a erradicar este mal de nuestra sociedad, al atacar uno de los nichos que más reedita a la delincuencia organizada: el mercado ilícito de medicamentos.

La autoridad sanitaria declaró que en 2007 y 2008 el gobierno federal incautó cerca de 75 toneladas de medicamentos en muestras médicas, medicinas del sector salud, IMSS e ISSSTE, fármacos fraccionados, caducos o falsificados que en su mayoría eran vendidos en plena vía pública, en tianguis sobre ruedas, mercados y garajes de casas adaptadas como farmacias.

Por su parte, la industria farmacéutica ha reconocido que el mercado negro provoca al sector pérdidas anuales de más de 10 mil millones de pesos, que representan aproximadamente 10 por ciento de la producción total de medicinas en México.

Dimensionando el problema proponemos la solución de una buena parte de éste. El dictamen puesto a su consideración establece la regulación de muestras médicas en la Ley General de Salud, facultando a la autoridad administrativa para reglamentar la materia sobre las siguientes bases:

El señalamiento de límites a la producción de muestras médicas por parte de los laboratorios, lo cual dependerá e irá variando según la saturación del mercado en este tipo de productos. Esta medida está enfocada a evitar la producción excesiva de muestras y su consiguiente filtración al mercado negro.

La implantación de un sistema de controles a la puesta en circulación de las muestras que incluye un sistema de rastreo, registros de recepción de muestras y otras medidas que implante la autoridad. Con esto se podrán identificar los productos que se trafican en el mercado negro, y fincar sanciones a quienes resulten responsables.

Se propone, por último, adicionar el artículo 464 de la Ley General de Salud, a fin de establecer como delito el tráfico de muestras médicas. Con la tipificación de esta conducta se estará amedrentando a las personas cuyo actuar resulta impune hoy día, pero que sin duda alguna causa un perjuicio a la sociedad.

La Comisión de Salud también ha aprovechado este trabajo para incrementar las penas que la ley establece para los delitos de falsificación de medicamentos y venta de medicamentos caducos.

Como se ha visto, el mercado negro va en crecimiento, y es indispensable ponerle un alto mediante castigos más severos.

Compañeros, el dictamen que ponemos a su consideración contribuye a la lucha que libramos en contra del crimen organizado, en tanto que ataca al mercado negro de medicamentos que tanto daño hace a la salud pública y al estado de derecho.

Asumamos la responsabilidad que conlleva esta lucha legislando por la salud y la seguridad de los mexicanos. Es cuanto, señor presidente.

#### **Presidencia del diputado José Luis Espinosa Piña**

**El Presidente diputado José Luis Espinosa Piña :** Muchas gracias, diputada María del Consuelo Argüelles Arellano.

No habiendo más oradores registrados, consulte la Secretaría a la asamblea si el proyecto de decreto se encuentra suficientemente discutido en lo general.

**La Secretaria diputada María del Carmen Pinete Vargas :** Por instrucciones de la Presidencia, en votación económica se consulta a la asamblea si el proyecto de decreto se encuentra suficientemente discutido en lo general. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo.

Señor presidente, mayoría por la afirmativa.

**El Presidente diputado José Luis Espinosa Piña :** Suficientemente discutido.

Para los efectos del artículo 134 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, se pregunta a la asamblea si se va a reservar algún artículo para su discusión en lo particular.

En virtud de que no se ha reservado artículo alguno para discutirlo en lo particular, se pide a la Secretaría que abra el sistema electrónico de votación por ocho minutos para proceder a la votación, en lo general y en lo particular, en un solo acto.

**La Secretaria diputada María del Carmen Pinete Vargas** : Háganse los avisos a que se refiere el artículo 161 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos. Ábrase el sistema electrónico, por ocho minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular en un solo acto.

(Votación)

Está abierto el sistema, Carlos.

**Presidencia del diputado César Duarte Jáquez**

**El Presidente diputado César Duarte Jáquez:** Les damos la más cordial de las bienvenidas a adultos mayores de la delegación Gustavo A. Madero, que asisten por invitación de la diputada Valentina Batres Guadarrama. Bienvenidos.

**La Secretaria diputada María del Carmen Pinete Vargas** : Compañeros, sigue abierto el sistema.

¿Falta algún diputado o diputada de emitir su voto? Ciérrase el sistema electrónico de votación.

De viva voz:

**El diputado Carlos Ernesto Navarro López** (desde la curul): Sí, a favor.

**La diputada Luz Virginia Cortés Osornio** (desde la curul): A favor.

**El diputado Alejandro Velázquez Lara** (desde la curul): A favor.

**El diputado Édgar Mauricio Duck Núñez** (desde la curul): A favor.

**El diputado Roberto Efrén Cerezo Torres** (desde la curul): A favor.

**El diputado Ismael Peraza Valdez** (desde la curul): A favor.

**El diputado Alfonso Othón Bello Pérez** (desde la curul): A favor.

**La Secretaria diputada María del Carmen Pinete Vargas** : Señor presidente, se emitieron 338 votos a favor, 1 voto en contra y 0 abstenciones.

**El Presidente diputado César Duarte Jáquez: Aprobado en lo general y en lo particular por 338 votos.**

Aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud. **Pasa al Senado para sus efectos constitucionales.**

15-04-2009

Cámara de Senadores.

**MINUTA** con proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos. Diario de los Debates, 15 de abril de 2009.

## **MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

### **CAMARA DE DIPUTADOS**

- **La C. Secretaria Corichi García:** Se recibió de la Cámara de Diputados una minuta proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

“MINUTA

PROYECTO

DE

DECRETO

QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único.- Se reforman las fracciones I, II y III del artículo 464 Ter, y se adicionan los artículos 225 Bis, 225 Ter y 464 Ter, con una fracción IV a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 225 Bis.- La producción y distribución de muestras médicas, podrá efectuarse con la finalidad de dar a conocer a los profesionales de la salud, medicamentos con registro sanitario clasificados dentro de la fracción IV del artículo 226 de esta Ley.

La autoridad sanitaria establecerá las cantidades máximas de producción de muestras médicas, como porcentaje respecto del total de la producción.

Artículo 225 Ter.- Las disposiciones reglamentarias y demás disposiciones de carácter general aplicables, deberán regular, cuando menos, los siguientes aspectos de las muestras médicas:

I.- Las características de la presentación;

II. - Los criterios que sirvan para determinar producción que se estimen adecuados;

III- Los controles a la distribución, que incluirá sistemas de rastreabilidad y la obligación de los laboratorios de llevar registros de profesionales de la salud a quienes se entreguen muestras médicas, y

IV.- Los procesos de farmacovigilancia.

Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de seis a quince años de prisión y multa equivalente de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;



II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contengan o números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas\_ le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

### **Transitorios**

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

Segundo.- La Secretaría contará con el plazo de 360 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este Decreto.

Salón de sesiones de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.- México, D.F., a 14 de abril de 2009.

Dip. **César Horacio Duarte Jáquez**, Presidente.- Dip. **María del Carmen Pinete Vargas**, Secretaria”.

- **El C. Presidente González Morfín**: Por lo que se refiere a la segunda, con reforma a disposiciones de la Ley General de Salud, se turna a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos.

12-03-2013

Cámara de Senadores.

**DICTAMEN** de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 ter de la Ley General de Salud.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 93 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se devuelve con modificaciones a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 7 de marzo de 2013.

Discusión y votación, 12 de marzo de 2013.

## **DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA FRACCIÓN IV AL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

(Dictamen de primera lectura)

“COMISIONES UNIDAS DE SALUD;  
Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS

### **H. ASAMBLEA:**

A las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos de la LXII 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 reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de muestras médicas.

Una vez recibida por las comisiones dictaminadoras, 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, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los 113, 117, 135, 150, 177, 178, 182 y 190 del Reglamento del Senado de la República, al tenor de la siguiente:

### **METODOLOGIA**

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 mérito.

III. En el capítulo de “**CONSIDERACIONES**”, las comisiones expresan los argumentos de valoración de la minuta y de los motivos que sustentan la resolución de estas dictaminadoras.

### **I. ANTECEDENTES**

1. Con fecha 3 de marzo de 2009, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba, el Senador Ernesto Saro Boardman y demás legisladores que la suscriben, integrantes de la LX Legislatura del Congreso de la Unión, presentaron ante el Pleno de la Cámara de Diputados iniciativa con proyecto de Decreto por el que se adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de muestras médicas.

Con la misma fecha de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó a la Comisión de Salud la iniciativa de mérito para realizar su estudio y dictamen correspondiente.

2. En fecha 14 de abril de 2009, el dictamen de la iniciativa en comento fue aprobado en lo general y en lo particular por el Pleno de la Cámara de Diputados.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados remitió la minuta de referencia al Senado de la República para sus efectos constitucionales.

3. En fecha 15 de abril de 2009 la Mesa Directiva del Senado de la República recibió y turnó la minuta de referencia a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, para su estudio y dictamen correspondiente.

## II. CONTENIDO DE LA MINUTA

La minuta pretende regular la producción y distribución de muestras médicas. Asimismo, establece una pena de 5 a 10 años de prisión y multa equivalente hasta por 50 mil días de salario mínimo general vigente, al que venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte, para fines comerciales las muestras médicas. Modifica la pena de 1 a 9 por la de 6 a 15 años de prisión al que adultere, falsifique fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones respectivas y de 1 a 5 años por la de 1 a 9 años de prisión al que falsifique el material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan sus números o claves de identificación. Dicha minuta plasma las siguientes reformas.

**Artículo Único.-** Se reforman las fracciones I, II y III del artículo 464 Ter, y se adicionan los artículos 225 Bis, 225 Ter y 464 Ter, con una fracción IV a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 225 Bis.- La producción y distribución de muestras médicas, podrá efectuarse con la finalidad de dar a conocer a los profesionales de la salud, medicamentos con registro sanitario clasificados dentro de la fracción IV del artículo 226 de esta Ley.**

**La autoridad sanitaria establecerá las cantidades máximas de producción de muestras médicas, como porcentaje respecto del total de la producción.**

**Artículo 225 Ter.- Las disposiciones reglamentarias y demás disposiciones de carácter general aplicables, deberán regular, cuando menos, los siguientes aspectos de las muestras médicas:**

**I.- Las características de la presentación;**

**II. - Los criterios que sirvan para determinar producción que se estimen adecuados;**

**III- Los controles a la distribución, que incluirá sistemas de rastreabilidad y la obligación de los laboratorios de llevar registros de profesionales de la salud a quienes se entreguen muestras médicas, y**

**IV.- Los procesos de farmacovigilancia.**

**Artículo 464 Ter.-** En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

**I.-** A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de **seis a quince** años de prisión y multa equivalente de **cincuenta mil a cien mil** días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

**II.-** A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a **nueve** años de prisión y multa equivalente de **veinte mil a cincuenta mil** días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

**III-** A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contengan o números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a **nueve** años de prisión y multa equivalente **de veinte mil** a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

**IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.**

...

#### **Transitorios**

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

Segundo.- La Secretaría contará con el plazo de 360 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este Decreto.

### **III. CONSIDERACIONES**

**A.** La Comisión de Salud hace mención del Derecho a la Protección de la Salud que tienen todos los mexicanos, de acuerdo con el numeral 4° de nuestra norma fundamental; a su vez, coincide en enfatizar que el asunto materia de la Minuta, como lo es la producción y distribución de muestras médicas, es portadora de una gran relevancia, porque se refiere a un tema con un gran impacto social y trascendente para el desarrollo en México, haciendo hincapié en que el Estado debe velar por la seguridad y salud de los mexicanos.

**B.** En efecto, la muestra médica debe entenderse como la presentación reducida de un producto farmacéutico, refiriéndose ésta al número de dosis que contiene, con la finalidad de promocionarlo; así un representante médico la distribuye de manera gratuita a los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos con el objetivo de fomentarles este hábito, recordándoles a la par una marca comercial en específico.

**C.** Generalmente, las muestras médicas llevan entre la décima y la cuarta parte de la presentación habitual del producto farmacéutico, por lo que necesitan ser utilizadas apropiadamente para lograr los objetivos mencionados<sup>1</sup>.

**D.** Por otra parte, la distribución de muestras médicas no está relacionada únicamente con la introducción al mercado de medicamentos “nuevos”, sino fundamentalmente con el primer contacto clínico-terapéutico que un médico tiene con el producto, es decir, permite al profesional de la salud conocer la presentación, tamaño de las dosis y las ventajas clínicas del producto en cuestión sobre otras alternativas terapéuticas.

**E.** Cabe mencionar que la industria farmacéutica establecida en México se rige bajo el “Convenio de Buenas Prácticas de Promoción”, y derivado de éste ha elaborado y suscrito un documento denominado “Compromiso por la Transparencia en la Relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria Farmacéutica”, el cual establece los parámetros de actuación y autocontrol, tanto para la promoción de medicamentos como para la interrelación con los profesionales de la salud,

No obstante, las comisiones dictaminadoras están conscientes de que esta práctica adoptada por la industria farmacéutica y los médicos genera actividades paralelas que atentan contra la salud de los mexicanos, es decir, la adquisición de muestras médicas por parte de personas carentes de ética, quienes a su vez las venden en el comercio informal obteniendo un lucro a costa de la salud de los consumidores, sin dejar de lado el grave problema de la automedicación que en muchos casos ocasiona la muerte por su ingesta sin indicación médica.

F. Como atinadamente señalan los legisladores proponentes, la comercialización ilegal de medicamentos es un problema que debe atenderse de manera prioritaria, y colmar estas lagunas jurídicas para combatir esta práctica que tanto dañan al país.

Derivado de lo anterior, las comisiones dictaminadoras estiman adecuada la tipificación del delito de venta o comercialización de muestras médicas, ya que se pone un freno a esta conducta que atenta contra el bien jurídico tutelado que es la salud de los mexicanos.

G. Atendiendo al principio de generalidad del ordenamiento sanitario en comento, en el mismo se establece lo que debe entenderse por un medicamento:

**Artículo 221.-** *Para los efectos de esta Ley, se entiende por:*

*I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.*

Por otra parte, el artículo 226 de la Ley General de Salud establece que para su venta y suministro al público los medicamentos se clasifican de la siguiente manera:

**Artículo 226.-** *Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:*

*I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;*

*II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.*

*III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.*

*Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;*

*IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;*

*V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y*

*VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.*

*No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.*

H. Ahora bien, la citada Ley General de Salud, en su capítulo de sanciones administrativas no contempla ningún supuesto específico para la contravención de estas disposiciones; sin embargo, su artículo 422 menciona que las infracciones no previstas en ese capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establecen en el artículo 418 de dicho ordenamiento.

De igual forma, el Reglamento de Insumos para la Salud establece en su artículo 34 que “No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social”, infracción cuya sanción no está contemplada específicamente, pero sí contempla el castigo mediante una multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate (artículo 232).

I. Por otra parte, en el actual capítulo de delitos de la Ley General de Salud, no se contempla tipificada ninguna conducta relacionada con la venta y comercialización de muestras médicas.

Derivado de lo anterior, lo que pretende la minuta en comento es sancionar estas conductas, por lo que las comisiones dictaminadoras coinciden en la adición de la fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

J. En lo que toca a las reformas propuestas para las fracciones I, II, y III de este mismo artículo, las comisiones dictaminadoras las estiman innecesarias puesto que tanto las penas corporales y las pecuniarias sugeridas en el texto de la minuta, ya se encuentran en la Ley General de Salud vigente.

Es por lo anterior que, a efecto de cubrir el vacío legal respecto de estas conductas relacionadas con las muestras médicas, se sugiere que el artículo 464 Ter quede de la siguiente manera:

Ley General de Salud vigente	Proyecto de Dictamen
<p>Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:</p> <p>I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;</p> <p>II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y</p> <p>III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en</p>	<p><b>Artículo 464 Ter.-</b> En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:</p> <p>I.- ...</p> <p>II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate,</p> <p>III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contengan o números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo</p>

<p>establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por medicamento, fármaco, materia prima, aditivo y material, lo preceptuado en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 221 de esta Ley; y se entenderá por adulteración, contaminación, alteración y falsificación, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.</p>	<p>general vigente en la zona económica de que se trate, y</p> <p><b>IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de cinco a diez años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</b></p> <p>...</p>
--	--

**K.** Por lo que respecta a la adición de un artículo 225 Bis a la Ley General de Salud, las comisiones dictaminadoras, la consideran innecesaria, puesto que la regulación de actividades de producción y distribución de muestras médicas son materia de normatividad secundaria y no de la Ley General de Salud.

Como ya se mencionó, la principal finalidad de las muestras médicas es la promoción o publicitación de un medicamento nuevo, así, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad contempla, en su Título Quinto, Capítulo Primero, la publicidad de medicamentos, y precisamente en sus artículos 48 y 49 se establecen supuestos relacionados con las muestras médicas:

**ARTICULO 48.** *Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social.*

**ARTICULO 49.** *No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.*

*Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.*

Derivado de lo anterior, es que se estima que la propuesta en comento, no es materia de la Ley General de Salud, sino reglamentaria.

**L.** La misma suerte corre la propuesta de adición del artículo 225 Ter, ya que los aspectos a regularse de las muestras médicas tales como su presentación, los volúmenes de producción, controles de distribución, y fármaco-vigilancia, de incluirse en el ordenamiento general sanitario rompería con el principio de generalidad de éste, en virtud de ser materia de ordenamientos secundarios.

**M.** Finalmente, y acorde a las razones expuestas en las consideraciones que anteceden, se estima necesario la eliminación del artículo segundo transitorio.

**N.** Con base en lo anterior, las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, estiman adecuado aprobar la presente minuta con cambios; así, con las atribuciones que le otorgan los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los 113,

117, 135, 150, 177, 178, 182 y 190 del Reglamento del Senado de la República, someten a consideración de esta Honorable Soberanía el siguiente:

**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**Artículo Único.-** Se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 464 Ter.-** En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- ...

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

**IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.**

...

**TRANSITORIOS**

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

**COMISION DE SALUD  
COMISION DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS”.**



12-03-2013

Cámara de Senadores.

**DICTAMEN** de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, con proyecto de decreto por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 ter de la Ley General de Salud.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 93 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se devuelve con modificaciones a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 7 de marzo de 2013.

Discusión y votación, 12 de marzo de 2013.

## **DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UNA FRACCIÓN IV AL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

(Dictamen de segunda lectura)

“COMISIONES UNIDAS DE SALUD;  
Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS

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

- **La C. Secretaria Merodio Reza:** 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 Cordero Arroyo:** Informo a la Asamblea que el dictamen que nos ocupa consta de un solo artículo, por lo que está a discusión en lo general y en lo particular en un solo acto.

Se concede el uso de la palabra a la Senadora Maki Esther Ortiz Domínguez, para presentar el dictamen a nombre de las Comisiones, en términos de lo dispuesto por el artículo 196 del Reglamento.

- **La C. Senadora Maki Esther Ortiz Domínguez:** Con su venia, señor Presidente.

Gracias por el registro de nacimiento, duró cuatro años para tener esto, pero este tema es de muestras médicas. Los integrantes de la Comisión de Salud, preocupados por el adecuado uso y manejo de todos los medicamentos en cualquiera de sus presentaciones, aprobamos al seno de la misma una minuta que pretende regular la producción y distribución de muestras médicas; a partir de ello, se establece una pena de 5 a 10 años de prisión y una multa equivalente hasta por 50 mil días de salario mínimo general vigente, al que venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte para fines comerciales las muestras médicas.

Incrementa la pena de prisión al que adultere, falsifique fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones respectivas, además de incrementar la pena de prisión al que falsifique el material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan sus números o claves de identificación.

La producción y distribución de muestras médicas es portadora de una gran relevancia, porque se refiere a un tema con un gran impacto social y trascendente para el desarrollo de México, haciendo hincapié en que el Estado debe velar por la seguridad y salud de los mexicanos.

Es importante señalar que las muestras médicas son la presentación reducida de un producto farmacéutico, refiriéndose ésta al número de dosis que contiene con la finalidad de promocionarlo; generalmente llevan entre la décima y la cuarta parte de la presentación habitual del producto farmacéutico.

En este sentido, la distribución de muestras médicas está relacionada con el primer contacto clínico-terapéutico que un médico tiene con el producto, ya que permite al profesional de la salud conocer la presentación, tamaño de las dosis y las ventajas clínicas del producto en cuestión sobre otras alternativas terapéuticas.

Por otra parte, el “Convenio de Buenas Prácticas de Promoción”, establece los parámetros de actuación y autocontrol, tanto para la promoción de medicamentos como para la interrelación con los profesionales de la salud.

No obstante, las comisiones dictaminadoras están conscientes de que esta práctica adoptada por la industria farmacéutica y los médicos genera actividades paralelas que atentan contra la salud de los mexicanos, es decir, la adquisición de muestras médicas por parte de personas carentes de ética, quienes a su vez las venden en el comercio informal obteniendo un lucro a costa de la salud de los consumidores, sin dejar de lado el grave problema de la automedicación que en muchos casos ocasiona la muerte por su ingesta sin indicación médica.

La comercialización ilegal de medicamentos es un problema que debe atenderse de manera prioritaria para poder combatirlo.

Es por ello, que estas comisiones dictaminadoras consideramos adecuada la tipificación del delito de venta o comercialización de muestras médicas, ya que se pone un freno a esta conducta que atenta contra el bien jurídico tutelado que es la salud de los mexicanos.

El objetivo principal de esta minuta es sancionar a quien venda, ofrezca en venta o comercie muestra médicas. En este sentido, también se consideró al seno de la Comisión innecesaria la adición de los artículos 225 Bis, 225 Ter y 464 Ter a la Ley General de Salud, toda vez que la regulación de actividades de producción y distribución de muestras médicas son materia de normatividad secundaria y no de la Ley General de Salud.

Es por todo lo anteriormente vertido que les solicito el voto a favor del dictamen con modificaciones a la minuta en comento.

Es cuanto, señor Presidente.

**- El C. Presidente Cordero Arroyo:** Gracias, Senadora Ortiz Domínguez.

Tiene el uso de la palabra la Senadora Cristina Díaz Salazar, del grupo parlamentario PRI, en pro.

**- La C. Senadora María Cristina Díaz Salazar:** Gracias, señor Presidente.

En materia de muestras médicas, la minuta pretende regular la producción y distribución de estas muestras. Asimismo, establece una pena de 5 a 10 años de prisión y multa equivalente hasta por 50 mil días de salario mínimo general vigente, al que venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte para fines comerciales las muestras médicas. Modifica la pena de 1 a 9 años por la de 6 a 15 años de prisión al que adultere, falsifique fármacos, materias primas o aditivos para uso o consumos humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones respectivas y de 1 a 5 años por la de 1 a 9 años de prisión al que falsifique el material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contenga sus números o claves de identificación. Dicha minuta plasma las siguientes reformas.

La muestra médica debe entenderse como la presentación reducida de un producto farmacéutico, refiriéndose este al número de dosis que contiene, con la finalidad de promocionarlo; así un representante médico la distribuye de manera gratuita a los profesionales de la salud facultados para prescribir medicamentos con el objetivo de fomentarles este hábito, recordándoles a la par una marca comercial en específico.

Generalmente estas muestras llevan entre la décima y cuarta parte de la presentación habitual del producto farmacéutico, por lo que necesitan ser utilizadas apropiadamente para lograr los objetivos mencionados.

Por otra parte, la distribución de estas muestras médicas no está relacionada únicamente con la introducción al mercado de medicamentos nuevos, sino fundamentalmente con el primer contacto clínico-terapéutico que un médico tiene con el producto, es decir, permite al profesional de la salud conocer la presentación, tamaño de la dosis y las ventajas clínicas del producto en cuestión sobre otras alternativas terapéuticas.

Cabe mencionar que la industria farmacéutica establecida en México se rige bajo el Convenio de Buenas Prácticas de Promoción, y derivado de éste ha elaborado y suscrito un documento denominado "Compromiso por la Transparencia en la Relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y a la Industria Farmacéutica", el cual establece los parámetros de actuación y autocontrol, tanto para la promoción de medicamentos, como para la interrelación con los profesionales de la salud.

Quiero, en lo personal, agradecer a la Presidenta de la Comisión del Salud y a la Mesa Directiva, por el respaldo a esta iniciativa de muestras médicas de su servidora.

Y agradecer también, y quiero dejarlo constatado en el Diario de los Debates, también al anterior dictamen sobre la materia del certificado de nacimiento.

Es cuanto, señor Presidente, y gracias a todos los Senadores.

(Aplausos)

- **El C. Presidente Cordero Arroyo:** Gracias, Senadora Díaz Salazar.

No habiendo ningún otro orador registrado, háganse los avisos a que se refiere el artículo 58 del Reglamento para informar de la votación. Abrase el sistema electrónico de votación por 3 minutos para recoger la votación nominal del proyecto de Decreto.

Aprovechamos para saludar a los estudiantes de la Facultad de Contaduría de la Universidad Autónoma de Querétaro, invitados por el Senador Francisco Domínguez Servién.

Bienvenidos.

(Aplausos)

- **La C. Secretaria Merodio Reza:** Señor Presidente, conforme al registro en el sistema electrónico de votación, se emitieron 93 votos en pro, cero votos en contra y cero abstenciones.

**PRESIDENCIA DEL C. SENADOR  
JOSE ROSAS AISPURO TORRES**

- **El C. Presidente José Rosas Aispuro Torres:** En consecuencia, queda aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de Decreto por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud. **Se devuelve con modificaciones a la Cámara de Diputados para los efectos de lo dispuesto por el inciso e) del artículo 72 constitucional.**

14-03-2013

Cámara de Diputados.

**MINUTA** con proyecto de Decreto por el que se reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Diario de los Debates, 14 de marzo de 2013.

## **MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA EL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**El Secretario diputado Ángel Cedillo Hernández:** «Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.— Cámara de Senadores.— México, DF.

Secretarios de la Cámara de Diputados.— Presentes.

Para los efectos de lo dispuesto en la fracción E) del artículo 72 constitucional, me permito devolver a ustedes el expediente que contiene proyecto de decreto por el que se reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Atentamente

México, DF, a 12 de marzo de 2013.— Senador José Rosas Aispuro Torres (rúbrica), vicepresidente.»

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.— Cámara de Senadores.— México, DF.

### **Proyecto de Decreto**

#### **Por el que se reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.**

**Artículo Único.** Se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 464 Ter.** En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I. ...

II. A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate; y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

### **Transitorio**

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

Salón de sesiones de la honorable Cámara de Senadores. México, DF, a 12 de marzo de 2013.— Senador José Rosas Aispuro Torres (rúbrica), vicepresidente; Senadora Rosa Adriana Díaz Lizama (rúbrica), secretaria.»

**El Presidente diputado Francisco Agustín Arroyo Vieyra: Túrnese a la Comisión de Salud, para dictamen.**

17-02-2015

Cámara de Diputados.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 335 votos en pro, 51 en contra y 13 abstenciones.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 5 de febrero de 2015.

Discusión y votación, 17 de febrero de 2015.

## **DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UNA FRACCIÓN IV AL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**La Secretaria diputada Francisca Elena Corrales Corrales:** «Dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud

### **Honorable Asamblea:**

La Comisión de Salud de la LXII Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 39 y 45 numerales 6 incisos e) y f) y 7 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, y 80, 82 numeral 1, 85, 157 numeral 1 fracción I y 158 numeral 1 fracción IV del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás relativos de dicho ordenamiento, presentan el siguiente dictamen.

### **I. Metodología**

La Comisión de Salud encargada del análisis y dictamen de la minuta en comento, desarrollaron los trabajos correspondientes conforme al procedimiento que a continuación se describe:

En el apartado denominado “Antecedentes”, se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, así como de la recepción y turno para el dictamen de la minuta.

En el apartado “Contenido de la Minuta”, se exponen los objetivos y se hace una descripción de la proposición en la que se resume su contenido, motivos y alcances.

En las “Consideraciones”, los integrantes de la comisión dictaminadora expresan los razonamientos y argumentos por cada una de las adiciones planteadas, con base en los cuales se sustenta el sentido del presente dictamen.

### **II. Antecedentes**

1. Con fecha 3 de marzo de 2009, el diputado Éctor Jaime Ramírez barba, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentó ante el pleno de la LX Legislatura de esta honorable Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, iniciativa con proyecto de decreto que reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Con la misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó a la Comisión de Salud la iniciativa de mérito para realizar su estudio y dictamen correspondiente.

2. El 18 de marzo de 2009, se presenta Dictamen de Primera lectura LX Legislatura de la Cámara de Diputados.

3. El 14 de abril de 2009, se presenta dictamen a discusión ante el pleno de la honorable Cámara de Diputados, aprobado por 338 votos y 1 en contra. Pasó a la Cámara de Senadores para los efectos del Apartado A del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

4. El 15 de abril de 2009, se recibe en Cámara de Senadores la minuta con proyecto de decreto que reforma el artículo 464 Ter y adiciona el artículo 225 Bis, 225 Ter de la Ley General de Salud.

5. El dictamen de primera lectura fue presentado el 7 de marzo de 2013 en Cámara de Senadores de la LXII Legislatura.

6. El 12 de marzo del 2013, se presenta dictamen con modificaciones a discusión en el pleno de la Cámara de Senadores, aprobado por 71 votos. Pasa a la Cámara de Diputados para los efectos del Apartado E) del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

7. El sesión celebrada con fecha 14 de marzo de 2013 por la Cámara de Diputados, se dio cuenta con el oficio de la Cámara de Senadores, con el que devuelve de conformidad con lo que establece el inciso E del artículo 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el expediente con la minuta con proyecto de decreto que reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Con la misma fecha fue turnada a la Comisión de Salud para su análisis y dictamen correspondiente.

#### **Contenido de la minuta**

La presente minuta tiene como objeto establecer pena de 5 a 10 años de prisión y multa equivalente de 20 mil a 50 mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, al que venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte, para fines comerciales las muestras médicas.

#### **IV. Consideraciones**

**Primera.** La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra el derecho a la salud en el párrafo tercero del artículo 4o.:

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud... y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Del precepto antes mencionado deriva el sistema de normas jurídicas de derecho social, que busca regular los mecanismos y acciones para lograr que la protección de la salud sea un bien tutelado por los diversos órdenes de gobierno, a través de la delimitación del campo de la actividad gubernamental, social e individual, siendo ésta uno de los principales elementos de justicia social.

El derecho a la protección de la salud, es un derecho social y universal, independiente de la situación de vulnerabilidad de sus destinatarios, ya que, además, es un elemento esencial para que el Estado pueda sentar las bases para eliminar la desigualdad existente entre los miembros de una sociedad.

En la exposición de motivos de la reforma mediante la cual se elevó en 1983 a rango constitucional el derecho a la protección de la salud, se considera a éste como una responsabilidad compartida entre los diversos órdenes de gobierno, el individuo y la sociedad en su conjunto.

**Segunda.** El Reglamento de Insumos para la Salud, 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, por medio del cual en su sección cuarta, referente a la venta o suministro de medicamentos se establece en el artículo 34, que no podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

**Tercera.** La norma oficial mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, establece los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos y su campo de aplicación de esta norma será de observancia obligatoria para

todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

En este sentido, en su numeral 4.1.31. establece que se entenderá por “Muestra médica”, a la presentación de un medicamento con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público que contenga un número menor de unidades, ajustada a lo dispuesto en la ley y el reglamento correspondientes y clasificado como fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud; la que será proporcionada directamente a los profesionales de la salud, con el fin de que el médico apoye el tratamiento, no debiendo comercializarse de ninguna forma.

**Cuarta.** Referente al proyecto de Dictamen que emite la Colegisladora, por medio del cual se desechan las propuestas de adición y reforma a los artículos 225 Bis, 225 Ter, esta Comisión estima que la propuesta es viable toda vez que la regulación de actividades de producción y distribución de muestras médicas son materia de normatividad secundaria.

En la doctrina, el Instituto de Investigaciones Jurídicas en su *Nuevo Diccionario Jurídico Mexicano*, editado por Porrúa y la Universidad Nacional Autónoma de México en 2001, página 3264, encontramos:

**“Las leyes por su propia naturaleza no pueden prever todos los supuestos posibles, por lo que su grado de generalidad y abstracción debe ser amplio y omnicompreensivo;** los reglamentos, en contraste, tienden a detallar los supuestos previstos en la ley para que la individualización y aplicación del orden jurídico será clara y efectiva.”

De lo anterior se desprende que es la norma secundaria la que deberá contemplar los lineamientos de producción y/o publicidad así como las características, criterios, controles de distribución de estas muestras.

**Quinta.** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Cofepris, reconoció que la comercialización de muestras médicas representa un verdadero problema.

“El 31 por ciento de los medicamentos irregulares son muestra médicas, 30 por ciento son caducos, 30 por ciento fraccionados y 1.8 por ciento son falsificados”, indicó el licenciado Julio Sánchez y Tepoz, ex comisionado de Autorización Sanitaria.

En este sentido, esta comisión considera preocupante que la ley no prevea sanción penal alguna para las personas que se dediquen al tráfico de muestras médicas, ya que esto ha ocasionado una importante filtración al mercado negro, por lo que esta dictaminadora coincide con las observaciones hechas por la colegisladora y aprueba en sus términos las modificaciones a fin de sancionar esta conducta, desechándose las reformas propuestas al mismo artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, en sus fracciones I, II y III, por estimarse innecesarias, ya que actualmente el marco jurídico vigente ya se contemplan.

Por lo expuesto, los integrantes de la Comisión de Salud de la LXII Legislatura sometemos a consideración del pleno el siguiente proyecto de

#### **Decreto por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud**

**Artículo Único.** Se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 464 Ter.** En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I. ...

II. A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;



III. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

**IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.**

...

#### **Transitorio**

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

#### **Nota:**

1 <http://www.am.com.mx/leon/mexico/busca-secretaria-de-salud—regular-consultas-medicas-37816.html>.

Palacio Legislativo, a 20 de noviembre de 2014.

**La Comisión de Salud, diputados:** Mario Alberto Dávila Delgado (rúbrica), presidente; Leobardo Alcalá Padilla (rúbrica), Francisco Javier Fernández Clamont (rúbrica), María de las Nieves García Fernández (rúbrica), Rosalba Gualito Castañeda, Alma Marina Vitela Rodríguez (rúbrica), Raquel Jiménez Cerrillo (rúbrica), Eva Diego Cruz, Antonio Sansores Sastré, Carla Alicia Padilla Ramos (rúbrica), secretarios; Miguel Ángel Aguayo López (rúbrica), Alliet Mariana Bautista Bravo (rúbrica), María Elena Cabañas Aparicio, José Enrique Doger Guerrero (rúbrica), Rubén Benjamín Félix Hays, Guadalupe Socorro Flores Salazar, Lizbeth Loy Gamboa Song (rúbrica), Héctor García García (rúbrica), Blanca Jiménez Castillo, María del Carmen Martínez Santillán (rúbrica), Martha Lucía Mícher Camarena (rúbrica), Marcelina Orta Coronado (rúbrica), Guadalupe del Socorro Ortega Pacheco, Leslie Pantoja Hernández (rúbrica), Zita Beatriz Pazzi Maza (rúbrica), Ernesto Alfonso Robledo Leal, Jessica Salazar Trejo, Juan Ignacio Samperio Montaña.»

17-02-2015

Cámara de Diputados.

**DICTAMEN** de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

**Aprobado** en lo general y en lo particular, por 335 votos en pro, 51 en contra y 13 abstenciones.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 5 de febrero de 2015.

Discusión y votación, 17 de febrero de 2015.

## **DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA UNA FRACCIÓN IV AL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** El siguiente punto del orden del día, es la discusión del dictamen con proyecto de decreto que adiciona una fracción cuarta al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Por la comisión para fundamentar el dictamen, tiene el uso de la palabra su presidente el diputado Mario Alberto Dávila Delgado, hasta por cinco minutos. Adelante, señor diputado.

**El diputado Mario Alberto Dávila Delgado:** Muchas gracias, presidente, con su venia. Compañeras y compañeros legisladores, en el comercio ilegal de las medicinas lo que reina son las muestra médicas. Además, existen las falsificaciones, el contrabando y los productos robados.

Las muestras médicas que producen los laboratorios representan el 80 por ciento de las medicinas que se venden en el mercado negro. Estas muestras son distribuidas de manera gratuita por las firmas farmacéuticas con el fin de promover sus medicamentos entre la comunidad médica. Según la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, la Canifarma, el comercio ilegal en el país suma 11 mil 500 millones de pesos, de los cuales 9 mil 200 millones corresponden a esta tipo de productos promocionales. En tanto, que la industria formal genera 175 mil millones de pesos.

Sumado a esto, en el 2010, la venta ilegal de medicamentos creció un 32 por ciento. El robo a camiones con fármacos un 40 por ciento, informó el Grupo Multi-sistemas de Seguridad Industrial. Entre 2007 y 2008 el gobierno federal incautó 75 toneladas de medicamentos que eran vendidos de manera ilegal, el 80 por ciento de los cuales se trataba de muestras médicas.

En tanto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Cofepris, informó que el verdadero problema de tráfico ilegal de medicamentos es la comercialización de muestras médicas, ya que en operativos realizados el año pasado el 50 por ciento de los medicamentos asegurados resultaron ser muestras médicas: 23 por ciento fármacos caducos y el resto otros productos.

El director general de Canifarma menciona que desde hace cinco años todos los laboratorios controlan la entrega de muestras, pero advirtió que esto no impide que algunos representantes las vendan ni que el médico las regale a personas que las recolectan para su comercialización ilegal.

En este sentido, esta Comisión de Salud considera preocupante que la ley no prevea hasta el momento sanción penal alguna para las personas que se dedican al tráfico de muestras médicas, ya que esto ha ocasionado una importante filtración al mercado negro, por lo que esta comisión emite el dictamen a favor con el fin de sancionar esta conducta para quedar como sigue:

Proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.

Artículo 464 Ter. En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Pido a las diputadas y a los diputados que voten a favor de este dictamen por todos los beneficios que traerá a la salud de los mexicanos. Es cuanto, diputado presidente. Muchas gracias.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias a usted, diputado Dávila Delgado. Para fijar la postura de la agrupación Morena la diputada Luisa María Alcalde Luján, hasta por cinco minutos. Tiene usted la palabra, señora diputada.

**La diputada Luisa María Alcalde Luján:** Muchas gracias. La comercialización de muestras médicas es sin duda una conducta que debe perseguirse y sancionarse, pues representa una seria amenaza a la salud de las personas, sin embargo no podemos atacar la conducta sin entender las causas del fenómeno.

¿Por qué las personas adquieren muestras médicas en los tianguis? Porque muchas veces es más rápido y más barato que esperar a que un doctor del Seguro les atienda o que surtan los medicamentos a la clínica.

¿A qué se debe todo esto? A que nuestro país invierte poco e invierte mal en la salud de sus ciudadanos. El gasto promedio de los países de la OCDE en salud es de 9.7 por ciento, mientras que en México llega apenas a 6.2 por ciento; menos que países como Guatemala, Honduras, El Salvador o Vietnam.

Por esta causa los hospitales públicos del país están rebasados, casi 40 por ciento de las cirugías programadas al mes deben suspenderse por culpa de equipos obsoletos, salas de quirófano inadecuadas y falta de personal. Y los pacientes deben esperar hasta 8 meses para ser operados, incluso por procedimientos graves.

A esta situación debe sumarse la enorme burocracia que enferma nuestras instituciones de seguridad social. El dinero que destinamos al sector salud en gasto corriente es tres veces mayor a países como Brasil, Ecuador, Nigeria e incluso Grecia, que durante muchos años fue obligada a recortar el gasto público social. Pero en México todo el dinero invertido de lo poco, lo perdido.

Por eso los mexicanos siguen poniendo de sus bolsillos casi 50 por ciento del gasto en atención médica y medicamentos, cuando debería estar totalmente garantizado por el Estado.

Quiero detenerme en este punto, pues actualmente el Partido Verde presume, con la saturación mediática que los caracteriza, un supuesto compromiso de campaña relativo a los vales de medicina.

Esto sucede poco después de que gobierno introdujera de manera improvisada una estrategia de salud, con un marcado sesgo político que ha demostrado su fracaso en el pasado; una estrategia que sumará presión financiera a las instituciones de seguridad social y pondrá en riesgo el abasto de medicamentos en los hospitales y clínicas del Estado.

La lógica es sencilla, ¿qué es mejor y más eficiente? ¿Que las farmacias privadas surtan medicamentos a los pacientes al menudeo a través de vales o que el Estado adquiriera estos medicamentos en grandes volúmenes directamente con los proveedores?

La respuesta es obvia, sin embargo, la cadena operativa de abasto en nuestro país es un desastre, como lo ha reconocido el propio director del ISSSTE. Las instituciones públicas de salud pierden entre 20 y 30 por ciento de los recursos destinados a la compra de medicamentos por un mal manejo administrativo, logístico y operativo del abasto.

Es inadmisibles que existan almacenes rebosantes de medicamentos caducos y almacenes que a duras penas tienen paracetamol. O que por culpa de solicitudes de compras extemporáneas, retrasos en la entrega, inventarios desactualizados y licitaciones inconclusas los mexicanos sigan pagando lo que por ley les corresponde. Sin embargo, también es inadmisibles que el Estado prefiera tomar un paliativo en lugar de la cura y que en vez de poner orden en casa y componer la cadena de fallas administrativas y burocráticas que ocasiona el desabasto, ingiere ocurrencias y acabemos pagando más del doble por medicamento.

Queda claro que los principales afectados de esta política será el ISSSTE y el IMSS cuyas finanzas son ya de por sí críticas. Pero, ¿quiénes serán los grandes beneficiados? No será la gente, sino las grandes farmacias privadas, especialmente las cadenas como Farmacias del Ahorro y Farmacias Similares, que casualmente pertenecen a la familia González Torres, la misma del Niño Verde y de muchos otros diputados, senadores y políticos del Partido Verde, que hoy promueven los vales de medicina como una innovadora política social.

El negocio multimillonario está puesto para el Verde. Ganan votos, ganan espacios y ganan dinero a raudales. Todo esto a costa de la viabilidad financiera de las instituciones de salud del Estado.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Tiene el uso de la palabra el diputado Rubén Benjamín Félix Hays, del Grupo Parlamentario de Nueva Alianza, hasta por cinco minutos, señor diputado. Adelante.

**El diputado Rubén Benjamín Félix Hays:** Con la venia de la Presidencia. Compañeras y compañeros diputados, la comercialización ilegal de medicamentos es un problema que ha ido creciendo considerablemente en los últimos años. Una de las principales ramas de este tráfico es la comercialización de muestras médicas, que representa la tercera parte del mercado ilegal de fármacos, que deja ingresos de 9 mil 200 millones de pesos al año.

A pesar de que la Ley General de Salud prohíbe la venta de muestras médicas en tianguis y en el llamado mercado negro, se comercializan sin ningún reparo, en muchos casos caducas o falsificadas, lo que pone en grave peligro la salud de los mexicanos.

Las personas que consumen estos medicamentos, además de no lograr el efecto que buscan pueden presentar reacciones alérgicas, diarrea, gastritis, o en casos extremos la muerte. Debido a las consecuencias que provoca sobre la salud de las personas tomar este tipo de medicamentos ilegales es urgente que se atienda el problema.

En este sentido, para Nueva Alianza es importante establecer en la legislación las sanciones para combatir estas prácticas, que afectan a amplios sectores de la población. Si bien las muestras médicas obedecen a una función muy específica y relevante, tanto para el gremio médico como para la industria farmacéutica, en muchos casos son adquiridos por personas que ven en ellas tan sólo una forma de ganar dinero.

Las venden en el comercio informal de manera irresponsable, frecuentemente ya caducas, o bien, las falsifican y suministran sin ninguna indicación, jugando y lucrando con la salud humana.

A pesar de que el Reglamento e insumos para la salud establece en el artículo 34 que no podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social. Ojo, no establece el castigo aplicable a quien lleve a cabo este tipo de acciones.

Por eso, en Nueva Alianza estamos a favor de cerrar el vacío legal y establecer sanciones a quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, de esta manera coadyuvamos a salvaguardar el adecuado uso y manejo de todos los medicamentos en cualquiera de sus presentaciones.

Recordemos que el derecho a la protección a la salud es un bien jurídico tutelado en nuestro país. En este sentido, las sanciones impuestas con la aprobación de este dictamen servirán para desincentivar su venta ilegal y terminar con el mercado negro de medicamentos en México. Por su atención, muchas gracias.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, señor diputado Félix Hays. Por el Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo, tiene el uso de la palabra el diputado Héctor Hugo Roblero Gordillo, para fijar la postura del PT.

**El diputado Héctor Hugo Roblero Gordillo:** Con la venia de la Presidencia. Compañeras y compañeros legisladores, a través de las consideraciones señaladas en el dictamen que nos presenta la Comisión de Salud, podemos deducir que la lucha contra las malas prácticas respecto de la venta ilegal de medicamentos aún sigue dando pasos seguros a favor de las familias mexicanas.

Por lamentable que nos parezca esta práctica ilegal, es aún una práctica diaria en las calles y algunos establecimientos a cargo de personas con falta de escrúpulos. No es raro ver que con toda la facilidad que le

es posible muchas personas toman por costumbre ofrecer a la venta medicamentos de muestra en algunas tiendas, inclusive, mercados sobre ruedas.

El problema es mayor si consideramos que no solamente se trata de la simple venta de dichos medicamentos, sino también que la práctica de la automedicación se hace más aguda entre la población.

En este sentido, cabe mencionar que la Organización Mundial de la Salud considera que los errores de medicación pueden ser presentados en formas usuales que a simple vista parecerían no dañar a nadie, pero la realidad es otra y en México cada vez más va en aumento la tasa de mortalidad a consecuencia de la automedicación.

De esta manera podemos decir que entre los principales errores cometidos al comprar medicamentos muestra, también se asocian la prescripción de ellos en exceso, que es cuando se prescriben y no son necesarios. Una dosis inadecuada, en exceso o defectuosa, de duración inapropiada, tratamientos prolongados o muy cortos por una selección inadecuada, cuando no hay concordancia entre la etiología y el espectro de cobertura de la droga por un gasto innecesario cuando se seleccionan drogas nuevas y caras, existiendo drogas más antiguas, baratas y clínicamente efectivas, principalmente.

Compañeras y compañeros diputados, quienes integramos el Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo mantenemos la opinión de que el propósito del presente dictamen no debe ser tan solo el endurecer penas sino también el de generar conciencia en los compradores, consumidores asiduos a este tipo de prácticas y a la población en general.

No se debe mal interpretar el hecho de que el medicamento de muestra puede ser un medicamento malo. Por el contrario, coincidimos con versiones de otros legisladores que señalan que el principal propósito tiene que ver fundamentalmente con el primer contacto clínico-terapéutico que un médico tiene con el producto.

Coincidimos con que la industria farmacéutica establecida en México se rige bajo el convenio de buena práctica e promoción que establecen los parámetros de actuación y autocontrol, tanto para la promoción o medicamentos como para la interrelación con los profesionales de la salud.

Con ello podemos asumir que el presente dictamen establece un adecuado medio de control punitivo. No obstante, es preciso ordenar una propuesta global y estratégica establecidas por políticas públicas que orienten y mantengan informada a la población sobre el riesgo inminente a la salud si se adquieren y consumen medicamentos muestra a libre albedrío.

Por las consideraciones antes expuestas votaremos a favor del presente dictamen. Es cuanto, diputado presidente. Muchas gracias.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias a usted, diputado Roblero. La diputada Zuleyma Huidobro González, fijará la postura de Movimiento Ciudadano, hasta por cinco minutos.

**La diputada Zuleyma Huidobro González:** Con su permiso, presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Adelante, diputada.

**La diputada Zuleyma Huidobro González:** En Movimiento Ciudadano votaremos en contra de este dictamen, porque siempre hemos criticado este tipo de iniciativas, en donde la finalidad es elevar las penas, porque el establecer de uno a nueve años de prisión y multas al que venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, por buenas intenciones que tenga no cambiará en nada la realidad del sistema de salud o de justicia en nuestro país.

Y el por qué lo digo, no es solo porque nos guste cuestionar, como lo dijeron en sesiones pasadas, lo decimos, cuestionamos y criticamos porque México está en primer lugar de impunidad en el mundo, así de qué sirve elevar las penas o crear tipos penales cuando la justicia es selectiva.

Porque veamos, ejemplos hay muchos: por qué los Aguirre sí y los Murat no. Por qué Ebrard sí y la Primera Dama o el secretario de Hacienda no. Por qué Elba Esther sí, pero Romero Deschamps no. Por qué miles de mexicanos sí, pero los Moreira, los Montiel y tantos más no.

No es un ejercicio de justificación de unos, ni acusación de otros, ni de nombres o de personajes, sino porque en México la justicia es selectiva, la impunidad se vive al margen de la ley. Como era el refrán: La ley para mis amigos y la cárcel para mis enemigos. Y todo esto no lo digo yo, lo dicen los ciudadanos cansados de sus engaños. Los mexicanos esperan de ustedes, diputados, que hicieran algo para que la calidad del sistema de salud de nuestro mejore.

Todos conocemos de las quejas de los ciudadanos sobre el estado en el que se encuentran los hospitales públicos, de la falta de medicina, de los bajos sueldos de enfermeras y en general de todo los profesionales de la salud, de la espera en tener una fecha para una consulta con un especialista, de mujeres que tienen que ver como nacen sus hijos en jardines u otros lugares porque no son atendidas, o de los grandes elefantes blancos, de esos hospitales que se ven bonitos por fuera, pero por dentro cuentan con las peores instalaciones.

Y si todo esto que estoy diciendo no fuera verdad, no habría ninguna necesidad de estar exhortando también en esta misma sesión a la Secretaría de Salud para investigar la operación, la planificación y servicios de hospitales regionales; o exhortar a los gobiernos de los estados para dotar de recursos humanos, técnicos y materiales a los mismos hospitales.

¿Hasta cuándo, diputadas, diputados, van a hacer algo para cambiar esta realidad de nuestro país? ¿Cuándo bajarán los precios de los medicamentos, cuándo? Seguiré insistiendo en que el aumento de penas y sanciones se convierte en una salida fácil porque no ataca los problemas de raíz, porque no viene acompañado de acciones paralelas y un sistema de justicia eficaz, porque además la impunidad sigue en aumento en nuestro país.

Y por más que suban a esta tribuna y digan que este dictamen hará milagros para la salud de los mexicanos, sí, tal vez hará milagros, pero para el Partido Verde, Muchas gracias.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Diputado Rubén Acosta Montoya, del Partido Verde Ecologista de México, tiene el uso de la palabra hasta por cinco minutos para la fijación de la postura de su propio grupo parlamentario.

**El diputado Rubén Acosta Montoya:** Gracias, presidente. Pido una disculpa a la Comisión de Salud por desviarme para aclarar lo que es obvio, algunas imprecisiones, ideas preconcebidas que no tienen nada que ver con la realidad porque algunos aquí, en particular una persona que así lo expresó, le molesta que el Verde sí cumple lo que promete.

Que el Verde, verdaderamente lo que le promete a la gente, alcanza el objetivo y no nada más eso, sino que ejerce su derecho, lo repito, ejerce su derecho de hacerlo del conocimiento, como se lo exige la ley. Lo que hacemos en el Partido Verde es informarle a la ciudadanía que lo que te prometí te lo cumplí.

Pero además me llamó la atención un poco el discurso de la persona que hizo el señalamiento porque resulta que ahora le parece mal que el gobierno o, más bien que el Partido Verde, proponga que el gobierno asuma su obligación de surtir esos medicamentos de manera correcta a la gente; y que, si no los tiene, tenga la opción de poderlos tener en una farmacia que es pública en la que no se estaría beneficiando en la tercera venta a un particular. Una cuestión muy extraña que mejor prefiera que lo hagan los particulares. No sabemos por dónde van esos intereses, parecen oscuros, negros, extraños, pero bueno, fuera de eso nos desviamos entonces al tema que nos ocupa y que es un tema noble...

**El diputado Roberto Carlos Reyes Gámiz (desde la curul):** Presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Permítame, diputado Rubén Acosta. Diputado Reyes Gámiz, le anticipo a usted que le daré por cortesía el uso de la palabra, desde su curul, pero le preciso a la asamblea que no está abierto a discusión el dictamen y en todo caso se está abordando desde la perspectiva de los grupos parlamentarios el posicionamiento del dictamen. Continúe, diputado Acosta.

**El diputado Rubén Acosta Montoya:** Gracias, presidente, por hacer respetar el tiempo que tenemos para posicionar este dictamen, y no como otras personas que aprovechan su tiempo para traer aquí sus posiciones, vagas políticas.

**La diputada Luisa María Alcalde Luján** (desde la curul): Presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Diputada Alcalde Luján, reitero, por obvio en el proceso legislativo, lo que le he expresado a mi colega el diputado Reyes Gámiz, y le digo a usted que no puede interrumpir al orador en términos del artículo 104 del Reglamento. Continúe, diputado Acosta, por favor.

**El diputado Rubén Acosta Montoya:** Gracias, presidente. Entramos en materia entonces. Una muestra médica es un producto farmacéutico, como todos ustedes saben, y es un instrumento de publicidad para que esos laboratorios que fabrican precisamente esos medicamentos, puedan hacerlos llegar a un doctor con el fin de que lo promocióne de la manera adecuada o bien se cerciore también del efecto que tiene ese medicamento de manera positiva para su paciente.

En este sentido las muestras médicas son fabricadas con los mismos requisitos y especificaciones que los originales, y lo único que los distingue de éstos es la leyenda en el empaque que señala muestra médica. De la fabricación total de un medicamento sólo el 1 por ciento de ellos es una muestra médica.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Cofepris, reconoció que la comercialización de muestras médicas, detona un verdadero problema sanitario y una falsificación precisamente de estos medicamentos. ¿Por qué? Porque esos empaques que normalmente se usan para estas muestras médicas, se pueden utilizar para otros fines.

De acuerdo a los informes de la Cofepris, indican que la venta de muestras médicas representan la tercera parte del mercado negro, las cuales se pueden encontrar en Internet, mercados ambulantes o en cualquier otro uso que se dé a la venta del mercado negro de este tipo de medicamentos.

Como una estrategia, desde 2010 la Cofepris realiza operativos conjuntos con la PGR, Profeco y Sedena, con el fin de decomisar esas muestras médicas que se venden de forma ilegal y resguardar la salud de la población. Otro ejemplo más de que el gobierno hace su papel de manera correcta.

Es así que en el primer trimestre de 2014 incautaron más de cinco toneladas de muestras médicas que se encontraban a la venta en el comercio informal de Jalisco, estado de México, Distrito Federal y Puebla. Y esto lo cito como un ejemplo de muchos operativos que se están llevando a cabo en el país.

Por obviada de tiempo, les expreso compañeras y compañeros, que con la aprobación de esta reforma se podrá desincentivar la venta ilegal de muestras médicas al establecer una pena de 1 a 9 años de prisión y una multa equivalente de 20 mil a 50 mil días de salario mínimo a quien comercialice irregularmente muestras médicas, y peor aún, que aproveche este noble producto de promoción con otros fines que no son los señalados.

Compañeras y compañeros legisladores, los integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Verde, votaremos, por supuesto, a favor de esta iniciativa que es noble y que aporta más para la protección y la salud de la gente. Es cuanto, presidente, y gracias por su defensa a favor del tiempo de cualquier diputado, gracias.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Diputada Alliet Mariana Bautista Bravo, del Grupo Parlamentario del PRD, tiene el uso de la palabra hasta por cinco minutos.

**La diputada Alliet Mariana Bautista Bravo:** Presidente, asamblea, qué lástima que igual que este tiempo que se tiene destinado a una minuta que llegó del Senado y que fue una iniciativa del PAN, ahora se esté viendo con el Verde, porque no es una iniciativa del Verde, de hecho ese no es el tema. El hecho de que hagan promoción engañosa eso es otro tema que sí es verdad.

Pero es otro el tema que nos ocupa el día de hoy. Hago uso de esta tribuna para ofrecer a ustedes la postura de mi grupo parlamentario, con respecto del dictamen de la Comisión de Salud con proyecto de decreto que adiciona una fracción cuarta al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, con la finalidad de establecer pena de 1 a 9 años de prisión y multa equivalente de 20 mil a 50 mil días de salario mínimo general, vigente en la

zona económica del que se trate, al que venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas en algunos países denominados “piezas promocionales”.

De acuerdo con datos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, las pérdidas se calculan alrededor de 10 mil millones de pesos por este delito. Asimismo, la cámara señala que el mercado nacional en México es de 200 mil millones de pesos, de los cuales 10 mil millones se pierden por la venta ilegal de estos fármacos.

La venta ilegal de estos medicamentos pasó de 6 por ciento en 2013, a 5 por ciento en 2014. El riesgo a la salud de estos productos es en razón de que varios de estos medicamentos ya están caducados y que solo se reacondicionan para su venta.

Cabe señalar que la entrega gratuita de muestras médicas es una práctica adoptada por doctores y la industria farmacéutica que no está reglamentada, lo que genera actividades que atentan contra la salud de las mexicanas y de los mexicanos.

Una parte sustancial del esfuerzo comercial de los laboratorios productores de medicamentos se orienta en incidir en la decisión de los médicos mediante información, estímulos e incentivos para la prescripción de un determinado medicamento.

El mercadeo se orienta a crear en los médicos el recuerdo de una determinada denominación comercial mediante visitas explicativas, muestras médicas gratuitas, folletos, así también como objetos alusivos y publicidad, en publicaciones también especializadas donde se promueven.

También se utiliza la práctica de las comisiones por volumen de prescripción, mediante la entrega al médico de una participación porcentual por las ventas de un determinado medicamento prescrito por él, especialmente cuando su precio de venta es muy elevado.

El estudio, Publicidad y promoción de medicamentos, regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina, publicado en la Revista Panam Salud Publica 2011, concluyó que: si bien en general en Argentina, en Colombia, Ecuador, Nicaragua y Perú incorporan en sus regulaciones sobre promoción y publicidad de medicamentos las recomendaciones de la OMS, con frecuencia dichas ordenanzas no se reflejan en los contenidos de las piezas promocionales. Es el caso, por ejemplo, de Argentina, donde en su Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales –hay un apartado en este país, en el Código de Buenas Prácticas de Promoción– se denominan obsequios y artículos de promoción, principio general que señala que no podrán otorgarse ni ofrecerse ni prometerse obsequios, primas, ventajas pecuniarias o en especie, ni incentivos a los profesionales de la salud para incentivar la prescripción, recomendación, dispensación, provisión, venta, administración o consumo de especialidades medicinales, salvo que se trate de obsequios de poco valor y relacionados con la práctica de la medicina o la farmacia y las actividades de educación científica de dichos profesionales, conforme al presente código.

Los obsequios no deben ser entregados de forma frecuente al mismo destinatario, los obsequios deben tener un valor modesto, no utilizar obsequios o beneficios que puedan dar una imagen inapropiada que dé la impresión de un trato preferencial en el uso de los productos.

También señala que no está permitida la entrega de dinero en efectivo, en ningún caso se podrá entregar como obsequio dinero en efectivo o equivalente a los profesionales de la salud o personal administrativo.

Esta misma norma prevé los artículos de promoción entregados en la visita médica que deberán tener relación con la práctica de la medicina o la farmacia que brinden un beneficio a los pacientes y se incluyan artículos varios, que pueden ser artículos de escritorio, como papelería, libretas o similares.

Diputadas y diputados, en el Grupo Parlamentario del PRD consideramos que el derecho humano primario es el de la salud y nuestra convicción es que se necesitan acciones efectivas del Estado, no solo para preservarlas sino también eliminar los riesgos del medio o de las actividades sociales que se complican para lograr índices de desarrollo humano dignos para todas y todos.

El presente dictamen refleja que el Estado no debe abandonar al mercado la prestación de los servicios médicos y que tiene que dejar el papel de árbitro, o que solo debe ser supervisor del asunto.



Coincidimos con el contenido del dictamen y reiteramos que votaremos a favor de la reforma presentada por la Comisión de Salud en sus términos. Es cuanto, señor presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, diputada Bautista Bravo. Fijará la postura la diputada Raquel Jiménez Cerrillo, en nombre del Grupo Parlamentario del PAN, hasta por cinco minutos sobre el tema materia del dictamen.

**La diputada Raquel Jiménez Cerrillo:** Con la venia, señor presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Tiene la palabra, diputada.

**La diputada Raquel Jiménez Cerrillo:** Gracias. Saludo con respeto a mis compañeras diputadas y a mis compañeros diputados. Me honro en representar esta tarde al Partido de Acción Nacional para presentar el posicionamiento a favor de esta reforma a la Ley General de Salud en su artículo 464 Ter.

Ya se ha mencionado mucho en esta tribuna, por las personas que me han antecedido en el uso de la palabra, lo importante que es el tema de la salud para el ser humano como un derecho inalienable a su persona.

Justamente para cumplir con ese derecho a la salud interviene el derecho a medicamentos, el que se pueda dar de manera ordenada, de acuerdo a reglamento, la distribución y prescripción de los medicamentos para su uso adecuado.

Hoy, con esta reforma que vamos a aprobar en la Ley General de Salud, estamos imponiendo una pena de 1 a 9 años de prisión y una multa de 20 mil a 50 mil días de salario mínimo vigente, a todos aquellos que comercialicen con las muestras médicas.

Sabemos que los medicamentos son uno de los pilares fundamentales para el ejercicio de la protección de la salud. Por ello, también en el contexto de nuestro sistema nacional de salud y para efectos del derecho a la protección de la misma, la disponibilidad de medicamentos se considera un servicio primordial de carácter básico.

Hace unos momentos, algunas diputadas y diputados discutían aquí en la tribuna sobre si esta reforma beneficia a algunos, sobre todo en el ámbito del mercado farmacéutico. Diría que lo que pretendemos –y es nuestra obligación como legisladores– es llevar a cabo reformas a la ley que beneficien al ciudadano, al usuario de los servicios básicos de salud. Nuestra responsabilidad es hacer leyes, modificar aquellas que requieran una adecuación a la realidad actual.

No sé si esta modificación, si esta reforma vaya a ser milagrosa y con ello se cumpla el principio de otorgar los servicios de salud a toda la población. Seguramente no va a ser así, pero nosotros estamos cumpliendo con nuestra responsabilidad de adecuar las leyes en beneficio del ciudadano.

Si cada uno allá afuera cumplimos con la parte que nos toca en la sociedad. Es decir, los y las diputadas generando leyes en beneficio de la sociedad; la Secretaría de Salud cumpliendo con todas sus funciones, que finalmente reditúen en mejores servicios de salud y en salud universal para toda la población mexicana; los farmacéuticos, los que integran la Cámara Nacional de la Industria de la Farmacéutica, siendo responsables en su función social; el usuario y el ciudadano negándose a comprar este tipo de medicamentos en lugares que no están autorizados para su distribución y comercialización, terminaríamos con toda esta cadena nefasta, que solamente viene a perjudicar la salud del mexicano.

Hacemos un exhorto, como lo han hecho compañeras y compañeros antes de mí, para que la Secretaría de Salud cumpla con su tarea de generar servicios de salud de calidad para todos los mexicanos, para que también la Cámara Nacional de la Industria de la Farmacéutica, una vez que esta ley se cumpla y que esto reditúe en ahorros para ellos, se usen estos ahorros en beneficio de la ciudadanía, generando más investigación en el tema farmacéutico y que de esta manera los medicamentos se abaraten. Sólo de esta manera, realizando cada uno lo que nos toca en la sociedad, será como tendremos una sociedad más justa y una sociedad más ordenada.

Es por ello que el Grupo Parlamentario de Acción Nacional se suma a favor de este dictamen de reforma a la Ley General de Salud. Es cuanto, diputado presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, diputada Raquel Jiménez. Para fijar la postura del Grupo Parlamentario del PRI, tiene el uso de la palabra el diputado César Reynaldo Navarro de Alba, hasta por cinco minutos.

Saludo, entre tanto, a alumnos de la primaria del Colegio Benavente de la Ciudad de Puebla, invitados por la diputada Marisa Ortiz Mantilla. Bienvenidos, muchas gracias por su visita. Adelante, señor diputado, tiene la palabra.

**El diputado César Reynaldo Navarro de Alba:** Gracias, presidente. Con la venia de la Presidencia, quisiera en principio reconocer a los compañeros que han sido los promoventes de esta iniciativa, a Rosalba Gualito, a Carla Padilla, a Isaías Cortés y al doctor Francisco Fernández Clamont.

Compañeras y compañeros legisladores, el avance científico y tecnológico de los últimos años ha generado se lleve a cabo un rápido crecimiento dentro de la industria farmacéutica mundial, siendo, en Latinoamérica, México junto con Brasil los países que cuentan con uno de los mercados de mayor valor en los medicamentos, situación que ha introducido una gran cantidad de nuevos medicamentos al mercado del sector salud y ha traído consigo que las farmacéuticas ofrezcan muestras médicas gratuitas a diversas instancias de salud, con la finalidad de que sean entregadas bajo este carácter a los pacientes.

Sin embargo, a pesar de que estas muestras no deben ser objeto de venta, en nuestro país cada vez resulta más frecuente observar que éstas son comercializadas en mercados, en tianguis, e incluso, en farmacias establecidas a lo largo y ancho del territorio nacional, distribuyéndose indiscriminadamente a la sociedad sin el más mínimo cuidado. Sin embargo, podríamos llegar a pensar que este tema es menor frente a la venta de medicamentos denominados piratas. No.

La realidad es otra, ya que de acuerdo con los datos de la Cofepris, de los operativos realizados por la dependencia en contra de la venta ilegal de medicamentos, llevados a cabo durante el periodo 2010-2012, encontramos que el porcentaje del total de productos revisados, más del 50 por ciento corresponde a muestras médicas que deberían ser gratuitas. El 23 a medicinas caducadas. El 18.5 a fraccionadas. El 5.3 por ciento maltratadas. El 1.3 desvíos de la cadena pública. Y el 1.1 por ciento eran medicinas falsas o adulteradas.

De tal forma que estas cifras nos hacen ver la importancia de lo que hoy tenemos a nuestra discusión. Ya que el regular la venta, el comercio y la distribución o el transporte para fines comerciales de las muestras médicas permitirá mermar esta práctica. Con lo cual estaríamos evitando que se continúe poniendo en riesgo la salud de miles de mexicanos.

Compañeras y compañeros legisladores, la salud es un derecho fundamental que está consagrado en nuestra Carta Magna, el cual como legisladores y representantes de la población es nuestra obligación proteger. De tal forma que el Grupo Parlamentario, mi Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional se pronuncia a favor del presente dictamen. Toda vez que consideramos que es necesario combatir la venta de muestras médicas, al punto de que se llegue a erradicar esta práctica.

Quiero reconocer altamente y agradecer desde aquí, desde luego, al presidente de la República, licenciado Enrique Peña Nieto. Y agradecer a la Secretaría de Salud la gran importancia que ha sido para Ixtapaluca y para la región oriente del estado de México que el Hospital Regional de Alta Especialidad, que era únicamente para especialidades, hoy sea para la población abierta. Es cuanto, señor presidente. Gracias por su tiempo.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, diputado Navarro de Alba.

Para hablar en contra del dictamen doy el uso de la palabra a la ciudadana diputada Luisa María Alcalde Luján, hasta por tres minutos.

Solo le pido su autorización para saludar a alumnos, alumnas de la Universidad Simón Bolívar, campus en esta ciudad de México, en esta gran ciudad de México, Distrito Federal, a invitación del diputado Acosta Montoya. Muchas gracias por su visita. Adelante, diputada Alcalde.

**La diputada Luisa María Alcalde Luján:** Gracias, señor presidente. Tampoco es de extrañarse que suban aquí los del Partido Verde a proteger sus negocios. Es evidente y no tiene por qué alarmarnos. Pero yo creo que es importante tener información para poder subir aquí a debatir.

Y no está tan complicado. Aquí cuando estuvo el director del ISSSTE y del Seguro Social, cuando comparecieron ante la Comisión de Seguridad Social dijeron una cosa muy importante, y es que el problema del suministro de medicamentos no está relacionado con el presupuesto sino está relacionado con problemas de operación dentro de los institutos. Eso lo dijeron, justamente los directores encargados de esta tarea.

Si ustedes realmente tuvieran la voluntad de que esto se resolviera sería a través de presionar justamente a los directores del IMSS y del ISSSTE para que resuelvan sus problemas de operación, pero en lugar de arreglar las cosas en casa, ahora salen con el Programa de Vales de Medicina que van a ser canjeados en las farmacias.

No está tan complicado, ¿qué es mejor para el instituto, que compre a mayoreo 20 millones de aspirinas o pagarla cada una a precio de farmacia? Usted contéstese solo porque no está tan complicado.

Y lo segundo, que ahora resulta que el negocio es redondo, porque justamente este excedente que van a acabar pagando las instituciones, se las van a pagar a farmacias similares y farmacias del ahorro, justamente a la familia González Torres, vinculada justamente con el Partido Verde. Si tuvieran poquita responsabilidad respecto a los ciudadanos y la importancia de la salud pública, no harían este tipo de negocios a costa de la salud de todos los mexicanos.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Para hablar en favor del dictamen, tiene el uso de la palabra, el diputado Ricardo Mejía Berdeja. Recuerdo a las señoras y a los señores legisladores, que el dictamen materia de discusión y a votación posterior, aborda aspectos relacionados con actos de comercio o la transmisión a título oneroso de muestras médicas. Por favor adelante, señor diputado.

**El diputado Ricardo Mejía Berdeja:** Con su venia, compañero presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Adelante, diputado.

**El diputado Ricardo Mejía Berdeja:** He seguido con interés las deliberaciones, en especial las intervenciones de mis compañeras diputadas Zuleyma Huidobro y Luisa María Alcalde, respecto al dictamen que se da a conocer, que esencialmente establece penalidades adicionales a quien venda, ofrezca o comercialice muestras médicas.

En principio parecería que es sano que no haya este mercado negro, esta utilización dolosa de productos médicos, y en principio pudiera estar de acuerdo. Sin embargo, se viene acentuando una visión legislativa punitiva de que los problemas se van a resolver con castigos más severos, con medidas draconianas, cuando falta un enfoque preventivo y falta también atender las causas de los problemas.

Es un gran problema hoy nacional el tema de la salud. La medicina pública enfrenta graves problemas de infraestructura hospitalaria. Hay comunidades completas sobre todo en los estados de Guerrero, Oaxaca, Chiapas y otras partes del país, poblaciones enteras no tienen servicios de salud. El Seguro Popular ha sido insuficiente, y el Seguro Social y el ISSSTE enfrentan condiciones financieras totalmente adversas que se reflejan en los servicios que ofrecen.

En consecuencia, ha surgido la medicina similar y ha surgido la proliferación de negocios privados para satisfacer la incapacidad del Estado mexicano para responder a un derecho constitucional a la salud.

Hoy vemos los altos precios de las medicinas. Hoy vemos que el pobre que se enferma tiene que sufrir no sólo su padecimiento, sino la falta de posibilidades de curarse, constituyendo dos Méxicos. El que tiene acceso a la salud y el que sufre hasta por enfermedades mínimas y, por otro lado, el desabasto de medicinas.

Lo más grave frente a esta realidad es cómo se ha lucrado políticamente con un tema de interés público. Cómo se ha utilizado como mercancía electoral el tema de la salud pública ofreciendo supuestos vales de medicinas ante la incapacidad del Estado para proveer estos medicamentos.

Concluyo, presidente. Cómo, además a partir de esta medida que utilizó el partido aliado del PRI, se han hecho también negocios privados sin transparencia y sin un debido control.

Por eso yo me abstendré, por eso no vamos a avalar esta medida, porque atrás está toda una campaña mediática que ha sido sancionada incluso por el Tribunal Electoral no obstante las influencias de abogados del Partido Verde y no se puede utilizar este tipo de satisfactores para lucrar electoralmente.

Debe haber un debate político, debe haber plataformas electorales, pero no a la utilización electorera de la salud en el país. Es cuánto.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Diputado Antonio Sansores Sastré, del grupo parlamentario del PRD, hasta por tres minutos, hablará, así se ha registrado, en pro del dictamen.

**El diputado Antonio Sansores Sastré:** Con su permiso, presidente. Compañeras y Compañeros, muy buenas tardes. Miren, cuando hablamos de salud –siempre lo hemos dicho– no se trata de muestras médicas, se trata de prevenir y se trata de educar, por eso el grupo parlamentario del PRD, está a favor de este dictamen de la Ley General de Salud.

Pero quiero decirles a ustedes que en el mundo está la medicina innovatoria, que una fórmula –para poder salir al mercado– cuesta hasta 11 mil millones de dólares. Y luego la otra fórmula es la medicina genérica, que ya no hay medicinas similares.

Pero lo importante del caso es que las muestras médicas no llegan a la población abierta. El Seguro Popular tiene mil 550 servicios contra 12 mil 500 que tiene el Instituto Mexicano del Seguro Social. No podemos estar hablando de una pena administrativa y en algunos casos pena corporal, como es lo que estamos nosotros proponiendo y a favor, porque lo que se tiene que hacer es que los señores de la industria farmacéutica den en donación a los hospitales del segundo nivel porque las muestras médicas están en los consultorios privados; que hay estados de la república que tienen farmacias para muestras médicas, que es un negocio y que no están previendo que están generando alta resistencia a las infecciones, porque en el consultorio privado les podemos dar para tres días, pero el tratamiento es para siete.

Y la población abierta, la que requiere lo que establece el artículo 4o., en la fracción III, no puede estar accedendo a este tipo de muestras médicas porque son muy caras y no tenemos la capacidad para estarlas comprando.

O sea, está bien que penalicemos la comercialización, el embalaje y lo que son las muestras médicas, pero para los médicos que quieran aprender de lo innovatorio, tienen que capacitarse y no estar en el sitio de confort que les permite que llegue el representante de la industria y que les diga para qué es, porque si hay 100 medicamentos para combatir la gastritis, por qué no promueven los que ya dejaron de ser y que tienen que pasar a genéricos.

Lo que están haciendo, y lo he dicho en más de una ocasión, es que generan la enfermedad para generar el remedio, y esto es de la industria global farmacéutica, generar la enfermedad para poder generar el remedio. Porque no curar en salud, porque no prevenir que es en donde debemos de ir todos y cada uno de nosotros a favor de que la educación de tiempo completo tenga como fin principal el prevenir en salud, porque previene complicaciones que son netamente preventivas hasta en un 18 por ciento, saber cómo cuidarnos en materia de salud.

En materia de muestras médicas, es un negocio que aunque se penalice va a continuar el mercado. Por ello, debemos estar conscientes de que no debe de haber más muestras médicas, debe de haber capacitación permanente para los médicos, y las muestras médicas que se donen a los hospitales de salud pública. Muchas gracias y es cuanto, señor presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, diputado Sansores Sastré. Hasta por tres minutos para hablar en pro del dictamen, el diputado Rubén Acosta Montoya.

**El diputado Rubén Acosta Montoya:** Gracias, presidente. Primero, expresar lo correcto, que estamos a favor de un dictamen que va a evitar que siga creciendo un mercado negro, que va a evitar que se siga dañando la salud de la gente, que va a evitar precisamente que se lucre con la salud de la personas.

Que es sumamente contrario al posicionamiento que muchos han expresado aquí, y que incluso algunos se han atrevido hasta señalar que están de acuerdo, pero que no están de acuerdo y que mejor se abstienen. Ese es el voto y ese es el cuestionamiento serio que tienen algunos diputados aquí.

Y por el otro lado, obviamente me veo obligado a precisar alguna información que se está refiriendo a la sociedad de manera errónea. Los vales de medicina que fueron aprobados, que la medida fue aprobada por el Congreso de la Unión, van específicamente a la gente y es para que surtan sus medicamentos directamente en farmacias públicas. En el caso del ISSSTE súper-farmacias, en el caso del Seguro Social las farmacias de ese instituto. Más no se van a surtir esas medicinas en negocios privados.

Nunca había visto yo a una persona de izquierda defender negocios privados, está es la primera vez que quieren que mejor los surtan los negocios privados, a que mejor el gobierno compre medicamentos y que mejor los surta a la gente y que ese alcance global de compra de medicamentos alcance para más. Si tenemos un problema de abasto, cuál es el problema de que el gobierno los compre directamente en primer lugar y, en segundo, que los surta, pues es su obligación.

Totalmente desviado el posicionamiento de dos legisladores que tristemente lo único que están haciendo es: uno, dar un posicionamiento político erróneo con fines electorales y, en segundo, confundir a la población. Y es así de simple como lo expliqué, así se surten los vales de medicina. Es cuanto, presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, diputado Acosta Montoya. Tengo registrado finalmente para hablar en pro al señor diputado Fernando Zárate. ¿Hará uso de la palabra, diputado?

**El diputado Fernando Zárate Salgado**(desde la curul): Sí, presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Bueno, pero autoríceme previamente saludar, a invitación de don Fernando Zamora Morales, del Grupo Parlamentario del PRI, a un grupo de vecinos, invitados especiales, del municipio de Toluca, del estado de México. Sean bienvenidos a este recinto y reciban nuestro saludo. Ahora sí, señor diputado, adelante, para hablar en pro del dictamen.

**El diputado Fernando Zárate Salgado:** Con su venia, presidente. Compañeras y compañeros, ya escuchamos un par de debates distintos en torno a la Ley General de Salud. Quisiera recordar que lo que estamos sujetando a discusión es el establecimiento de una pena de uno a nueve años de prisión y una multa equivalente de 20 mil a 50 mil días de salario mínimo general vigente, en la zona económica que se trate, al que venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas.

Esta pena y esta tipificación como delito de esta conducta no tendría ningún inconveniente, ni siquiera por parte del PRD para apoyar esta posición, sin embargo preguntaría: ¿Este tema y esta forma de legislar es lo que va a resolver uno de los problemas de salud de nuestro país?

Escuché, escuché que también se habló de suministro. También hemos escuchado que hay un problema en la distribución de medicamentos. Bueno, preguntaría: ¿Cuándo nos vamos a decidir –y para eso exhortaría a la Comisión de Salud– a empezar a legislar de manera coherente, congruente, completa y tratar los asuntos de manera diversa como lo merece nuestra nación? Es decir, uno de los grandes problemas en esta nación tiene que ver con el suministro de medicamento.

Como todos lo sabemos, la Constitución establece el derecho a la salud por parte del Estado, es obligación del Estado ofrecerle salud al ciudadano. Actualmente una de las formas por las que se conduce este vehículo es por el suministro de medicamentos a través de las instituciones de seguridad social, específicamente a nivel federal el IMSS y el ISSSTE. En los estados de la república existen distintas instituciones, el suministro es un gran problema y es un problema no resuelto. Las distribuidoras, las formas de licitación, los contratos o convenios de subrogación que al final del día hace que la salud le cueste –y aquí retomaré un punto que dijo Luisa Alcalde, muy importante–, hace que al Estado le cueste cada vez más brindarles salud a los ciudadanos.

Cada vez más se licita, y no se licita de manera nacional para que evitemos el sobrecosto y el sobreprecio. Y otro punto muy importante es la entrega o suministro en donación de los medicamentos en lo particular, es decir, de las muestras médicas.

¿Vamos a legislar prohibiendo y estableciendo una pena o vamos a legislar regulando las muestras médicas y las donaciones? Yo hoy veo positiva la propuesta, sin embargo, honestamente la veo incompleta; como veo incompleto también el asunto del suministro, como veo incompleto el asunto de la prevención de la salud, como veo que las autoridades de salud en nuestro país no están haciendo su trabajo.

¿Cómo le vamos a hacer nosotros, como legisladores, para complementar ese esfuerzo del Ejecutivo para poder regular en sus distintas vertientes lo que realmente duele, el suministro, la distribución, la comercialización y, sobre todo, el regalo de muestras médicas que hoy se está intentando vender por doctores y que tiene un impacto fundamental hasta en la obesidad? Porque muchos de los doctores hoy están hasta regalando muestras de productos lácteos. Por cierto, esos productos lácteos son los principales detonadores de la obesidad en nuestro país, para los bebés y para la niñez.

Es decir, a pesar de que pudiéramos estar de acuerdo, vemos absolutamente incorrecta la manera en que se está legislando actualmente. Muchas gracias, presidente.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, diputado Zárate.

Agotada la lista de oradores, consulte la Secretaría si el asunto se encuentra suficientemente discutido en lo general y en lo particular.

**El Secretario diputado Fernando Bribiesca Sahagún:** Por instrucciones de la Presidencia, en votación económica se consulta a la asamblea si el dictamen se encuentra suficientemente discutido en lo general y en lo particular. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo. Señor presidente, mayoría por la afirmativa.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Gracias, secretario. Suficientemente discutido en lo general y en lo particular.

Ahora pido a la Secretaría abra el sistema electrónico, por cinco minutos, para proceder a la votación en lo general y en lo particular.

**El Secretario diputado Fernando Bribiesca Sahagún:** Háganse los avisos a que se refiere el artículo 194, numeral 2 del Reglamento de la Cámara de Diputados. Ábrase el sistema electrónico por cinco minutos para proceder a la votación en lo general y en lo particular.

(Votación)

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Quiero participar a esta asamblea que se encuentra con nosotros el ciudadano Arturo López Mendiola, él es medallista de los Juegos Panamericanos y Centroamericanos y ha sido invitado por la agrupación Morena. Nuestro reconocimiento a don Arturo López Mendiola y nuestro saludo. Muchas gracias por su visita.

A invitación de la diputada Claudia Elena Águila, nos acompañan vecinos de Aragón, pero también estudiantes de la FES de la UNAM de Aragón de esta Ciudad de México. Los saludamos con aprecio y les reconocemos su interés por los temas de este pleno. Es de la Ciudad de México y también del estado de México. Gracias por su visita.

Está abierto el sistema electrónico, si hay algún diputado o diputada que no haya emitido su voto. Ordene se cierre, por favor, secretario.

**El Secretario diputado Fernando Bribiesca Sahagún:** Ciérrase el sistema de votación electrónico. De viva voz.

**El diputado Manlio Fabio Beltrones Rivera** (desde la curul): A favor.

**La diputada Merylyn Gómez Pozos** (desde la curul): A favor.

**El Secretario diputado Fernando Bribiesca Sahagún:** Señor presidente, se emitieron 335 votos a favor, 13 abstenciones y 51 en contra.

**El Presidente diputado Tomás Torres Mercado:** Aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de decreto que adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud. **Pasa al Ejecutivo, para los efectos constitucionales procedentes.**

**DECRETO por el que se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud.**

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

**ENRIQUE PEÑA NIETO**, 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, D E C R E T A :

**SE ADICIONA UNA FRACCIÓN IV AL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD.**

**Artículo Único.** Se adiciona una fracción IV al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 464 Ter.-** En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- ...

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

**Transitorio**

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

México, D.F., a 17 de febrero de 2015.- Sen. **Miguel Barbosa Huerta**, Presidente.- Dip. **Silvano Aureoles Conejo**, Presidente.- Sen. **Lucero Saldaña Pérez**, Secretaria.- Dip. **Graciela Saldaña Fraire**, Secretaria.- 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 diez de marzo de dos mil quince.- **Enrique Peña Nieto**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Miguel Ángel Osorio Chong**.- Rúbrica.