



DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
(DOF 30-03-2022)

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios
Coordinación de Servicios de Información, Bibliotecas y Museo.

PROCESO LEGISLATIVO

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de marzo de 2022

| PROCESO LEGISLATIVO | |
|---------------------|---|
| 01 | <p>1) 20-11-2019 Cámara de Senadores. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud. Presentada por el Sen. Clemente Castañeda Hoeflich (MC). Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos, Segundas. Diario de los Debates, 20 de noviembre de 2019.</p> |
| | <p>2) 18-03-2021 Cámara de Senadores. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se adicionan los artículos 226 bis 1 y 226 bis 2 a la Ley General de Salud. Presentada por la Sen. María Antonia Cárdenas Mariscal (MORENA). Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda. Diario de los Debates, 18 de marzo de 2021.</p> |
| | <p>3) 25-03-2021 Cámara de Senadores. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 225 y se adiciona un penúltimo párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas. Presentada por la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez (PRI). Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda. Diario de los Debates, 25 de marzo de 2021.</p> |
| 02 | <p>21-10-2021 Cámara de Senadores. DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas. Aprobado en lo general y en lo particular, por 83 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates 19 de octubre de 2021. Discusión y votación 21 de octubre de 2021.</p> |
| 03 | <p>28-10-2021 Cámara de Diputados. MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Se turnó a la Comisión de Salud. Diario de los Debates, 28 de octubre de 2021.</p> |
| 04 | <p>01-03-2022 Cámara de Diputados. DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y un artículo 226 Bis 1 a la Ley General de Salud. Aprobado en lo general y en lo particular, de los artículos no reservados, por 483 votos en pro, 0 en contra y 1 abstención. Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates 1 de marzo de 2022. Discusión y votación 1 de marzo de 2022.</p> |
| 05 | <p>30-03-2022 Ejecutivo Federal. DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de marzo de 2022.</p> |



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL Y DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PRESENTADA POR EL SENADOR CLEMENTE CASTAÑEDA HOEFlich, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.

El suscrito, Senador **Clemente Castañeda Hoeflich**, del **Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano**, con fundamento en el artículo 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y el artículo 8, fracción I del Reglamento del Senado de la República, someten a la consideración del Senado de la República, la siguiente **Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud**.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. La salud de los mexicanos se encuentra actualmente en un grave *impasse* producto tanto de una desatención generalizada por parte de sucesivos gobiernos, así como por una austeridad negligente aplicada por la actual Administración Pública Federal, respecto de la compra de medicamentos de primera necesidad para la población. En efecto, la política de salud de la actual administración federal está siendo incluida en esquemas de “austeridad” incompatibles con el derecho a la salud de los mexicanos, siendo hasta la fecha los principales incidentes de dicha austeridad negligente en materia de salud, los siguientes:

1. Del 1º de enero al 6 de mayo del presente año, la Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH) recibió 25 quejas por falta de medicamentos para personas portadoras del VIH, por lo que ésta emitió una recomendación en que solicitó medidas cautelares y destacó «la obligación y facultades de las autoridades para revisar los procedimientos administrativos de adquisiciones que impliquen el ejercicio de recursos públicos, lo que no justifica la suspensión o incumplimiento de los deberes de respeto, promoción, protección y garantía de los derechos humanos.¹» Esta medida puso en riesgo la salud de las 98 mil 200 personas que actualmente viven con VIH en nuestro país.

¹ «Urge CNDH garantizar medicamento para personas con VIH», *Excelsior*, 01 de mayo de 2019, <https://www.excelsior.com.mx/nacional/urge-cndh-garantizar-medicamento-para-personas-con-vih/1310509>



2. Ante el desabasto anterior, se creó una iniciativa de la sociedad civil para recopilar información sobre casos de desabasto, arrojando los siguientes resultados:

«En el corte de información de los primeros 20 días, las organizaciones que la impulsan informan que se han registrado más de 327 reportes de personas que no recibieron sus medicamentos. El promedio de denuncias es de 20 diarias. El 57.6% del total se ha concentrado en el ISSSTE, 21.5% en el IMSS, 11.5% en el Seguro Popular y 9.2% en el resto de los otros sistemas de salud estatales y de PEMEX. El 19% de los casos son de medicamentos para la atención de la hipertensión, 15% de diabetes, 8% de cáncer, 5% para VIH y 2% para trasplante renal.²»

3. El Presupuesto de Egresos de la Federación 2019 estimó el gasto de la Secretaría de Salud en 123 mil millones de pesos, 3.2 % menos que el año anterior. A pesar de ello, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público reservó más de 2 mil 500 millones de pesos, afectando con ello el funcionamiento de los institutos nacionales de salud, así como de hospitales federales y regionales de alta especialidad. Además, es de considerarse que «mientras que en el resto de los países que integran a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) el gasto en salud se ubica entre el 5 y 6.4% del PIB, México solamente gasta el 2.9%.³»

Sin lugar a duda, la austeridad en el gasto debe ser estricta y regulada por los más altos estándares en materia de anticorrupción; sin embargo, dicha austeridad no debe en ningún caso implicar el menoscabo en cualquier grado de la salud de los ciudadanos ni del ejercicio de sus derechos fundamentales.

Un verdadero programa de austeridad en materia de salud no debería asociarse con la ya de por sí frágil salud de los más desfavorecidos, como ocurre actualmente, sino más bien procurar modelos de acceso a medicamentos más baratos, lo que debería pasar por optimizar los esquemas de patentes que en muchos casos significan un obstáculo para la atención de algunas

² «327 denuncias por falta de medicina en instituciones públicas, registra plataforma ciudadana», *Animal Político*, 27 de mayo de 2019, <https://www.animalpolitico.com/2019/05/medicinas-desabasto-plataforma-ciudadana/>

³ «El sector salud en crisis», *Letras Libres*, 23 de mayo de 2019, <https://www.letraslibres.com/mexico/politica/el-sector-salud-en-crisis>



de las enfermedades que mayor incidencia tienen entre la población mexicana, deviniendo algunas de ellas en auténticas crisis de salud pública que amenazan el derecho fundamental a la salud, consagrado por el artículo 4º constitucional.

En tal sentido, cabe también señalar que el gasto en materia de adquisición de medicamentos ha disminuido en más del 10 por ciento durante los últimos siete años, según reveló un informe del Centro de Investigación Económica y Presupuestaria (CIEP), ya que el presupuesto federal destinado a la compra de medicamentos pasó de 88 mil 743 millones de pesos en 2013 a 79 mil 417 millones de pesos en 2019. Sin embargo, ello no ha derivado de modelos de austeridad, ni está relacionado con optimizar los esquemas de patentes para volver más accesibles para el grueso de la población los medicamentos para la atención de las enfermedades con mayor incidencia nacional, sino que es también muestra de la indolencia gubernamental mostrada por la anterior administración, ya que por otro lado, esa disminución en la adquisición de medicamentos, también significó que en 2016 la cifra de ciudadanos que pagaron por medicamentos se incrementó en un millón y medio respecto de 2014⁴.

Por otro lado, el Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI), señala que entre las tres principales causas de muerte entre la población mexicana se encuentran las enfermedades del corazón, la diabetes mellitus, y los tumores malignos: «Por problemas de salud, las tres principales causas de muerte tanto para hombres como para mujeres son: enfermedades del corazón (141 619, 20.1%), diabetes mellitus (106 525, 15.2%) y tumores malignos (84 142, 12.0%).⁵»

Lo anterior está de acuerdo con los informes de la Organización Panamericana de la Salud, organismo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que establece que las tres principales causas de defunción entre los mexicanos son, en primer lugar, las enfermedades del sistema circulatorio, con un 25% de incidencia; en segundo lugar, las enfermedades endocrinas,

⁴ «El gasto en medicinas bajó 10.5% en 7 años, incluso con AMLO; el mexicano gasta más en curarse», *Sin embargo.mx*, 4 de abril de 2019, <https://www.sinembargo.mx/04-04-2019/3560442>

⁵ «Características de las defunciones registradas en México durante 2017», *INEGI*, 31 de octubre de 2018, <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2018/EstSociodemo/DEFUNCIONES2017.pdf>



nutricionales y metabólicas –entre las que se incluye la diabetes mellitus–, con un 17% de incidencia; y en tercer lugar, las neoplasias o tumores, con una incidencia del 13%⁶.

Finalmente, entre las causas de muerte con mayor incidencia nacional, aquellas enfermedades que tienen un mayor costo para la salud de los mexicanos son las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT). Ahora bien, considerando que las enfermedades del corazón son la que tienen mayor incidencia nacional, y que de ellas las cardiopatías isquémicas y la hipertensión arterial —que son enfermedades crónicas no transmisibles—, representan casi el 90 % de las muertes por enfermedades del corazón, esto significa según los datos anteriores que casi un 20% de los mexicanos muere a causa de dichas enfermedades en específico. Como señala el INEGI en el informe citado:

«Del total de las muertes ocasionadas por enfermedades del corazón, que asciende a 141 619 casos, las isquémicas representaron el 71.9% con 101 877 casos, seguidas por las hipertensivas con 16.4% (23 215 casos) y las relacionadas con la circulación pulmonar y otras enfermedades del corazón con 11.1% (15 763 casos). A la fiebre reumática aguda y enfermedades cardíacas reumáticas crónicas les correspondió en conjunto, el 0.6% (764 casos).»

En tal sentido, cabe señalar que el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) establece que uno de cada tres mexicanos mayores de edad padece de hipertensión arterial, y que nuestro país registra la prevalencia más alta de dicha enfermedad en el mundo, registrando sin embargo dicho organismo sólo siete millones de casos,⁷ lo que deja en evidencia la poca capacidad actual del mismo y la emergencia nacional que enfrenta México debido a ello.

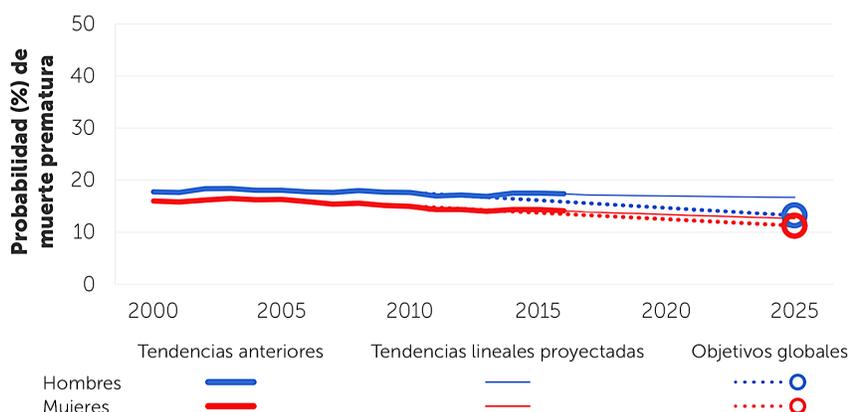
Finalmente, cabe destacar que la diabetes mellitus, que es la segunda causa de muerte en México, es también una ECNT, misma que actualmente padecen hasta 12 millones de

⁶ «Informe de País: México», *Pan American Health Organization*, https://www.paho.org/salud-en-las-americanas-2017/?page_t_es=informes-de-pais/mexico&lang=es

⁷ «La hipertensión arterial de la población en México, una de las más altas del mundo», *IMSS*, 15 de julio de 2017, <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/201707/203>

mexicanos,⁸ y en el año 2016 fue declarada como emergencia epidemiológica nacional, reconociendo el Gobierno de la República que cada año mueren 98 mil mexicanos a causa de la misma.⁹

II. En nuestro país, las ECNT significan la principal causa de muerte prematura —aquella que ocurre antes de los 70 años—, estimando la Organización Mundial de la Salud que existe un 16 % de riesgo de muerte prematura para los mexicanos de entre 30 y 70 años, debido a dichas enfermedades, según la siguiente gráfica:¹⁰



Fuente: Organización Mundial de la Salud.

Lo anterior significa que las personas fallecidas por muerte prematura se han incrementado a tal grado que actualmente más de 600 mil mexicanos mueren prematuramente cada año, cifra que podría incrementarse a un millón anual para el año 2030.¹¹

⁸ «Estiman que 12 millones de personas padecen diabetes en México», *Excélsior*, 14 de noviembre de 2018, <https://www.excelsior.com.mx/nacional/estiman-que-12-millones-de-personas-padecen-diabetes-en-mexico/1278297>

⁹ «Emite la Secretaría de Salud emergencia epidemiológica por diabetes mellitus y obesidad», *Secretaría de Salud*, 14 de noviembre de 2016, <https://www.gob.mx/salud/prensa/emite-la-secretaria-de-salud-emergencia-epidemiologica-por-diabetes-mellitus-y-obesidad>

¹⁰ «ENT, perfiles de países 2018», *Organización Mundial de la Salud*, https://www.who.int/nmh/countries/mex_es.pdf?ua=1

¹¹ *Ídem*.



A este panorama debe añadirse que las ECNT representan para nuestro Sistema Nacional de Salud y para los mexicanos en general, los gastos más onerosos en materia de medicamentos, pues en la medida en que son enfermedades de larga duración implican un costo multimillonario, y así, por ejemplo, el IMSS, gasta 85 mil millones de pesos cada año para la atención de las cuatro ECNT con mayor incidencia, con lo que para 2050 el gasto podría ascender a 350 mil millones de pesos anuales.¹²

III. Actualmente, el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, establece que «por causas de emergencia o seguridad nacional», incluyendo «enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General», se determinará que «la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población».

Las licencias de utilidad pública u obligatorias respecto de las patentes de medicamentos en el mundo, fueron aprobadas e implementadas por la Organización Mundial de Comercio (OMC) a partir de la *Declaración de Doha*, el 14 de noviembre del año 2001, que permite que el *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio* (ADPIC) —mismo que establece los principios básicos del derecho de patentes internacional—, sea interpretado de manera que se apoye a la salud pública, sobre todo en los países menos desarrollados o que padecen emergencias de salud. Como señala la propia OMC:

«En la Declaración los Ministros subrayan la importancia de que el Acuerdo sobre los ADPIC se aplique e interprete de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la creación de nuevos medicamentos, y hacen referencia a su Declaración aparte sobre ese tema.»

¹² «Enfermedades crónicas, fuerte presión a la economía», *El economista*, 02 de abril de 2017, <https://www.economista.com.mx/opinion/Enfermedades-cronicas-fuerte-presion-a-la-economia-20170402-0004.html>



Esa Declaración aparte sobre los ADPIC y la salud pública está encaminada a responder a las preocupaciones sobre las posibles consecuencias del Acuerdo sobre los ADPIC para el acceso a los medicamentos.

En ella se hace hincapié en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni debe impedir que los gobiernos Miembros adopten medidas para proteger la salud pública y se afirma, para evitar cualquier reserva de los gobiernos, el derecho de éstos a utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo.

Se aclaran también en ella algunas de las formas de flexibilidad disponibles, en particular las licencias obligatorias y las importaciones paralelas. (Para obtener una explicación de estas cuestiones, cabe recurrir a las páginas principales sobre los ADPIC en el sitio Web de la OMC.)

En lo que se refiere al Programa de Doha, esa Declaración aparte establece dos tareas específicas. El Consejo de los ADPIC tiene que encontrar solución a los problemas con los que puedan tropezar los países para hacer uso de las licencias obligatorias si sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes, y tenía que informar al respecto al Consejo General antes de finales de 2002. (La solución se encontró en agosto de 2003; véase la sección "Propiedad intelectual" del capítulo "Los Acuerdos".) La Declaración prorroga asimismo hasta el 1º de enero de 2016 el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos.¹³»

En tal sentido, las "licencias obligatorias" ("compulsory licence"), son entendidas de la siguiente manera por la OMC:

«Compulsory licensing is a government's authorization to someone else to produce the patented product or process without the consent of the patent owner. While there has

¹³ «La Declaración de Doha explicada», OMC, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dohaexplained_s.htm



been particular attention to use of compulsory licensing for pharmaceuticals, it can also apply to patents in any field.¹⁴»

Ahora bien, para incluir el derecho que tiene nuestro país de autorizar a alguien más la producción de determinado medicamento sin el consentimiento del poseedor de su patente, nuestra legislación incluyó el derecho a emitir dichas licencias bajo el concepto de “licencias de utilidad pública”, especificando el esquema para ello en el ya mencionado artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial.

Sin embargo, a pesar de lo anterior, el esquema mandado por el citado artículo 77, que regularía el derecho que México tiene a incluir la *Declaración de Doha* en su legislación, implica una sobreburocratización que pone en riesgo la salud pública, especialmente respecto de la alta incidencia de las ECNT, al mandar que primero el Consejo de Salubridad General deliberará sobre la necesidad de declarar una emergencia sobre las mismas y publicará su acuerdo, para que posteriormente el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial emita la licencia pública, según el siguiente esquema temporal:

- a. El Consejo de Salubridad General deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo de Atención Prioritaria para la enfermedad que representa una emergencia.
- b. El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial posteriormente publicará también en el Diario Oficial de la Federación la declaratoria para la explotación de ciertas patentes mediante licencias de utilidad pública.
- c. Finalmente, la Secretaría de Salud establece las condiciones sobre la calidad y producción, así como el rubro de aplicación de la licencia en cuestión.

Por ello, la presente iniciativa contempla mandar al Sistema Nacional de Salud a elaborar un *Informe Anual sobre la Salud de los Mexicanos*, detallando en el mismo las tres enfermedades crónicas no transmisibles de mayor incidencia nacional y que deberá ser publicado a más tardar el 1º de septiembre de cada año, mismo que obligaría al Consejo de Salubridad General a emitir

¹⁴ «Enmienda del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC)», OMC, https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/tripsfacsheet_s.htm



inmediatamente en el Diario Oficial de la Federación un acuerdo de atención prioritaria para las mismas a más tardar el 1º de noviembre de cada año, para sus efectos presupuestales. Dicho instrumento se implementará a través de una reforma al citado artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, como se señala enseguida:

| Ley de la Propiedad Industrial | |
|---|--|
| Dice | Reforma |
| <p>Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas</p> | <p>Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de las tres enfermedades crónicas no transmisibles con mayor incidencia entre la población, de acuerdo con la información que proporcione el Sistema Nacional de Salud, el Consejo de Salubridad tendrá la obligación de hacer una declaratoria de atención prioritaria, misma que será publicada en el Diario Oficial de la Federación. Las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la</p> |

| | |
|--|---|
| <p>farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p> | <p>otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p> |
| <p>La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.</p> | <p>[...]</p> |
| <p>La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.</p> | <p>[...]</p> |
| <p>Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p> | <p>[...]</p> |



A través de la implementación de este instrumento jurídico, nuestro país no sólo estará a la vanguardia global en materia de protección prioritaria para las enfermedades crónicas no transmisibles, que son la principal causa de muerte de los mexicanos y de la humanidad en general, sino que igualmente utilizará instrumentos internacionales a su alcance, como la *Declaración de Doha*, para la implementación de modelos de austeridad en materia de salud, a través de la emisión de licencias de utilidad pública que permitirán a la Administración Pública Federal establecer precios preferenciales y económicos para los medicamentos de primera necesidad para los mexicanos.

Esta reforma permitirá que los medicamentos que más necesitan los mexicanos sean más accesibles, al ser desarrollados según la patente de laboratorios certificados internacionales pero sin pagarles a estos los derechos de patente sobre dichos medicamentos. En tal sentido, los medicamentos destinados a atender las principales ECNT que padecen los mexicanos, serán desarrollados por los laboratorios que para tal efecto decida el Sistema Nacional de Salud, sin necesidad de que estos paguen los derechos de patente, todo ello amparados en un instrumento internacional de la OMC como la *Declaración de Doha*, con lo que los medicamentos resultarán sensiblemente más baratos para la ciudadanía.

En Movimiento Ciudadano estamos convencidos que garantizar el derecho a la salud, consagrado en el artículo 4º constitucional, es una tarea impostergable, que requiere de innovación, ideas radicales y firmeza.

Por lo anteriormente expuesto someto a consideración el siguiente proyecto:

DECRETO

Que reforma diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud.

ARTÍCULO PRIMERO. Se reforma el segundo párrafo del artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:

Artículo 77. [...]



En los casos de las tres enfermedades crónicas no transmisibles con mayor incidencia entre la población, de acuerdo con la información que proporcione el Sistema Nacional de Salud, el Consejo de Salubridad tendrá la obligación de hacer una declaratoria de atención prioritaria, misma que será publicada en el Diario Oficial de la Federación. Las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.

[...]

[...]

[...]

ARTÍCULO SEGUNDO. Se adiciona una nueva fracción XI, recorriéndose las dos subsiguientes, al artículo 6º y se adiciona un último párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

I. a X. [...]

XI. Desarrollar alternativas para la fabricación de medicamentos accesibles a la población para la atención de las enfermedades crónicas no transmisibles de mayor incidencia entre la población mexicana;

XII. a XIII. [...]

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

I. a VI [...]



[...]

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

El médico que expida la receta correspondiente deberá consignar en la misma la denominación genérica de los medicamentos, y en los establecimientos farmacéuticos se informará a los pacientes de la existencia de los medicamentos genéricos respectivos.

TRANSITORIOS

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

ATENTAMENTE

**Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano
Senado de la República
LXIV Legislatura
----- de 2019**

Sen. Clemente Castañeda Hoeflich

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 226 BIS 1 Y 226 BIS 2 A LA LEY GENERAL DE SALUD

(Presentada por los Senadores María Antonia Cárdenas Mariscal y Américo Villarreal Anaya, del grupo parlamentario del Partido Morena)



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN LOS ARTÍCULO 226 BIS 1 Y 226 BIS 2, A LA LEY GENERAL DE SALUD.

Los suscritos, María Antonia Cárdenas Mariscal y Américo Villarreal Anaya, senadores de la República de la LXIV Legislatura del Congreso de la Unión, integrantes del Grupo Parlamentario de MORENA, en ejercicio de la facultad conferida en los artículos 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 8, apartado 1, fracción I; 164 y 172 del Reglamento del Senado de la República, sometemos a consideración del Pleno de la Cámara de Senadores, el Proyecto de Decreto por el que se adicionan los Artículos 226 Bis 1 y 226 Bis 2, a la Ley General de Salud, en relación a la prescripción médica por principio activo, de conformidad con la siguiente:

Exposición de Motivos

HONORABLE ASAMBLEA

En el ámbito mundial, la Declaración Universal de los Derechos Humanos es uno de los marcos normativos internacionales contemporáneos que prevé la protección de derechos humanos de las personas como los es el derecho a la salud, el cual los estados firmantes están obligados a salvaguardar y garantizar a través de sus instituciones. En este sentido, el derecho a la salud, se encuentra previsto en la convención, a través de su artículo 25, el cual señala que:¹

Artículo 25 1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez

¹ONU (1948) Declaración Universal de los Derechos Humanos. Página 7. Consultada el 7 de diciembre del 2020 https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf



y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.

Por su parte el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en materia de salud en su artículo 12 señala que:²

Artículo 12: [...] 1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

En el año 2015, la Organización de las Naciones Unidas (ONU) a través de la Agenda 2030 y los Objetivos del Desarrollo Sostenible plantea la superación de diversas problemáticas que se enfrentan a nivel internacional, regional, nacional y local entre las naciones, como lo son: la erradicación de la pobreza, la reducción de las desigualdades en sus en sus múltiples expresiones, entre otros, para alcanzar propósitos como el bienestar de la sociedad con un enfoque sostenible.

En este sentido, se destaca el objetivo número 3, al respecto de la Salud y el Bienestar, en el cual se plantea a los estados miembros, distintas metas como las siguientes:³

3. Salud y Bienestar. Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades

Metas del Objetivo 3

3.8 Lograr la cobertura sanitaria universal, incluida la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas inocuos, eficaces, asequibles y de calidad para todos.

Indicadores

² ACNUDH (1966). Pacto Internacional de Derechos Económicos. Consultado el 7 de diciembre del 2020 <https://www.ohchr.org/spi/professionalinteres/pages/cescr.aspx>

³ ONU (2018). "La Agenda 2030 y los Objetivos de Desarrollo". - Cepal. Páginas 23, 25 y 26. Consultada 7 de diciembre de 2020 https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/40155/24/S1801141_es.pdf



3.8.2 Proporción de la población con grandes gastos sanitarios por hogar como porcentaje del total de gastos o ingresos de los hogares.

3.b Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración relativa al Acuerdo sobre los

Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio respecto a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos.

3.b.3 Proporción de centros de salud que disponen de un conjunto básico de medicamentos esenciales asequibles de manera sostenible.

En México y de manera concordante, a través de la Constitución Política de Los Estado Unidos Mexicanos, y su artículo 4º, el Estado mexicano garantiza el derecho a la salud para un mejor bienestar de la población, el cual expresa que:⁴

Artículo 4o.- La mujer y el hombre son iguales ante la ley. Ésta protegerá la organización y el desarrollo de la familia.

...

Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de 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. La Ley definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las

⁴ CÁMARA DE DIPUTADOS (2020). Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos. Páginas 9 y 10. Consultada el 8 de diciembre del 2020. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1_241220.pdf



personas que no cuenten con seguridad social.

...

Por su parte, la Ley General de Salud, en su artículo 2º, manifiesta que:

5

Artículo 2o.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;

II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;

III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;

V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.

Tratándose de personas que carezcan de seguridad social, la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados;

VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud;

VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud, y

VIII. La promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

En nuestro país, el gasto directo que las familias destinan a salud representa el 41.4% de todo el gasto público y privado en salud, lo que es una gran carga financiera asumida por los hogares mediante gasto privado. A este porcentaje se le conoce como "gasto de bolsillo en salud". Somos el segundo país de la OCDE con más gasto de bolsillo en

© CÁMARA DE DIPUTADOS (2020) Ley General de Salud. Páginas 1 y 2. Consultado el 8 de diciembre del 2020.
http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_070121.pdf



salud, solo por debajo de Estados Unidos⁶. Asimismo, en México hay 295,437 hogares del primer decil de ingreso que incurren en gasto catastrófico en salud, esto es, que 4.3% de los hogares más pobres se empobrecen aún más para gastar en salud⁷. Por ello, es importante fortalecer las estrategias de política pública para detener el empobrecimiento de las familias por motivos de salud.

En materia de acceso a medicamentos de mejor precio, en 2005 se reformó el artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS) para que todos los medicamentos cuenten con pruebas de intercambiabilidad. Desde entonces, la COFEPRIS brinda autorización a un medicamento genérico y asegura que se trata de un medicamento con seguridad y eficacia demostrada, desarrollado para ser igual a uno de marca o medicamento de referencia ya comercializado con la misma dosis e indicación terapéutica.

Como resultado de dicha política, ha aumentado significativamente la oferta proveniente de productores de medicamentos y se ha elevado el acceso de estos a los usuarios de servicios de salud públicos y privados.

La Política de Medicamentos Genéricos adoptada en nuestro país ha permitido que los hogares mexicanos opten por adquirir la alternativa o sustitución genérica de los medicamentos⁸ y que, por ese solo hecho, ahorren hasta 61% en la compra de medicamentos⁹.

En enfermedades cardiovasculares, el precio se redujo 64%; en problemas endocrinológicos 55%; oncológicas, 39 %; pulmonares, 70%; neurológicas, 73%; infecciosas, 47% y; en otras enfermedades, 51%¹⁰. En cuanto a los ahorros acumulados en las compras gubernamentales, éstos ascienden a 26 mil 102 millones de pesos, lo que ha permitido incrementar el abasto¹¹.

⁶ CONEVAL (2018). Estudio diagnóstico del derecho a la salud 2018. Páginas 20-21. Consultado el 11 de diciembre de 2020 https://www.coneval.org.mx/Evaluacion/IEPSM/Documents/Derechos_Sociales/Diag_derecho_Salud_2018.pdf

⁷ Secretaría de Salud, PROSLSA 2020-2024. Indicador del Porcentaje de hogares del primer quintil de ingreso con gasto catastrófico en salud 2018, Diario Oficial de la Federación 17/08/2020. Página 29. Consulta, 14 de diciembre del 2020 https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data/file/570535/PROGRAMA_Sectorial_de_Salud_2020-2024.pdf

⁸ Guillén, C. Montojo (1999). Sustitución genérica. Proceso mediante el cual un farmacéutico cumplimenta una prescripción con una especialidad bioequivalente, de diferente fabricante, al que se refiere la prescripción o la dispensación previa al paciente. <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-sustitucion-generica-13005189>. Consulta 14 de diciembre 2020.

⁹ Secretaría de Salud-COFEPRIS (2015). "Avances en la protección social contra riesgos sanitarios". Consulta, 11 de enero 2021. <https://slideplayer.es/slide/3191514/>

¹⁰ COFEPRIS. Conferencia de prensa, 26 jun. 2018. <https://www.youtube.com/watch?v=km7LUuIdgzk>. Consultado el 11 enero del 2021

¹¹ COFEPRIS. Comunicado SSA 256 - Se han logrado ahorros de hasta 70 por ciento en los costos de estos fármacos, 2018. <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/142036>. Consultado el 11 de enero del 2021



Los medicamentos genéricos en México tienen el mismo efecto terapéutico que sus equivalentes de marca o referencia y generalmente se venden con descuentos sustanciales, alrededor de entre 80 y 85% en comparación con el precio del medicamento de marca, debido a que son fabricados a un menor costo, por empresas altamente productivas y competitivas, y con una reducción en los costos iniciales de los medicamentos innovadores¹².

Actualmente, como se muestra en el siguiente cuadro, la mayor parte (92.6%) de los medicamentos consumidos en México están fuera de patente o provienen de una sola fuente¹³:

Cuadro de estimación del mercado farmacéutico en piezas 2019

| Mercado | Piezas | Genéricos | Participación genéricos | Patente / fuente única | Participación PAT. O.F.U. | Precio estimado |
|------------------|--------|-----------|-------------------------|------------------------|---------------------------|-----------------|
| Privado auditado | 1,200 | 865 | 72.1% | 335 | 27.9% | 160.00 |
| Privado alterno | 1,500 | 1500 | 100% | 0 | 0.0% | 10.50 |
| Público | 2,100 | 2079 | 99.0% | 21 | 1.0% | 38.00 |
| Total | 4,800 | 4444 | promedio) 92.6% | 356 | 7.4% | 41.66 |

Fuente: Instituto Farmacéutico México (INEFAM)

Notas: el número de piezas está en millones; PAT. O.F.U. es la patente / fuente única.

Sin embargo, incluso entre los profesionales de la salud, existe una falsa creencia que relaciona el bajo precio con la falta de calidad. Por ello, es necesario insistir en la importancia de que, en la actualidad, los aspectos

¹² Food and Drug Administration-FDA, (2018). Medicamentos genéricos, preguntas y respuestas. Consultado, 18 de enero del 2021. <https://www.fda.gov/media/112590/download>

¹³ La primera estructura de este análisis fue realizada por COFECE, "Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México" 2017, específicamente el apartado de "Indicadores de concurrencia", pág.20, 2.2 Posteriormente, el INEFAM realizó la actualización en 2019 como parte de un insumo de información para el Documento de Trabajo: Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica "Estudio de Competitividad y Productividad de la Industria Farmacéutica Establecida en México". Consulta 18 de enero de 2021. https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf_baja-1.pdf



de seguridad, calidad y eficacia se encuentran garantizados por el Estado mexicano en los trámites y procedimientos de autorización y vigilancia sanitarias.

En un análisis regulatorio comparativo entre países de Latinoamérica, referente a las facultades de los médicos en la prescripción y de los farmacéuticos en la dispensación de medicamentos, la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) encontró que, en la mayoría de los países revisados, el médico está obligado a anotar en la receta la denominación común del medicamento. En países como Argentina, sus normas establecen que el médico debe informar al paciente las opciones de medicación, apuntar en la receta el nombre común y tomar en cuenta las preferencias del paciente al momento de recetar. Por su parte, el farmacéutico está autorizado para sugerir al paciente opciones de medicación y dar una presentación diferente a la ordenada por el médico, siempre que sea la misma fórmula. En el caso de Brasil, el farmacéutico está facultado para recetar, ya que cuenta con la formación profesional para ello. En Sudamérica todos los países de la muestra, el farmacéutico tiene la obligación de contar con la formación profesional o capacitación para desarrollar realizar su trabajo¹⁴.

La COFECE señala que en nuestro país ocurren las acciones siguientes de prescripción:

- i) el médico no anota la denominación genérica al expedir la receta y/o,
- ii) no se permite el intercambio del medicamento de marca por el genérico al momento de la dispensación o entrega en farmacia, solo cuando el médico lo autoriza por lo que en consideración de la COFECE, se impide que la demanda de medicamentos genéricos y de marca sea más sensible a cambios en precios, debido a que los pacientes ignoran las opciones de medicamento equivalentes que existen en el mercado, (ni) desconociendo la posibilidad de pagar a un costo menor su medicinas¹⁵.

Tras una revisión en la regulación secundaria, se encontró que uno de los artículos del Reglamento de Insumos para la Salud, está desalineado respecto de la garantía de bioequivalencia de los medicamentos genéricos. La fracción I del artículo 31 de dicho Reglamento, indica que

¹⁴ COFECE (2017). Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. Página 71. Consultado el 18 de enero del 2020.
https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf_baja_1.pdf

¹⁵ Ídem COFECE (2017).



el emisor de una receta prescribirá, cuando se trate de medicamentos genéricos¹⁶, la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia, pero, cuando en la receta se exprese la denominación distintiva, sólo podrá sustituirse el medicamento por su versión genérica cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

La situación que se describe en el párrafo anterior desalinea el mensaje de la normatividad en cuanto a la prescripción que realizan los profesionales de la salud y para los pacientes o consumidores, pues disminuye la elección por un medicamento más barato e intercambiable. En consecuencia, la estrategia de brindar medicamentos más baratos a la población no ha podido permear los beneficios económicos esperados hacia la población.

Es importante fortalecer una alineación normativa para que la prescripción por denominación genérica sea obligatoria y posibilite la sustitución entre genéricos en la farmacia, sujeto a una serie de condiciones para proteger la seguridad del paciente; y la generación de herramientas de apoyo y adiestramiento de los médicos en la prescripción por denominación genérica¹⁷.

El médico debe informar al paciente las opciones de medicación, anotar en la receta la denominación genérica y considerar las preferencias del paciente al momento de prescribir¹⁸.

A su vez, desde el 24 de enero de 2020, el Artículo 79 de la Ley General de Salud establece de manera clara que, para el ejercicio de la actividad profesional en el campo de la farmacia y química, se requiere que los títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes. Por ende, el farmacéutico sí está facultado para orientar al paciente o al consumidor respecto de las opciones de medicación, así como a dispensar una presentación diferente a la prescrita por el médico, siempre y cuando sea la misma fórmula o principio activo.

¹⁶ El artículo 2o., fracción XIV, del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que un medicamento genérico es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

¹⁷ González Pier E, Barraza Lloréns M (2011). Trabajando por la salud de la población: Propuestas de política para el sector farmacéutico. Versión para el diálogo. Ciudad de México: Funsalud. 2011. (p. 136 y ss.). Consultado el 18 de enero del 2020
https://www.researchgate.net/publication/305519204_Trabajando_por_la_salud_de_la_poblacion_Propuestas_de_politica_para_el_sector_farmacologico

¹⁸ Ídem COFECE (2017).



Con base en lo anterior, se observa necesario el planteamiento de la adición de un artículo 226 Bis 1, para establecer la obligatoriedad de la Prescripción por Principio Activo (PPA), es decir, que el médico o emisor de la receta tenga la obligación de escribir la Denominación Genérica del medicamento al momento de la prescripción. Asimismo, se plantea agregar un artículo 226 Bis 2 para que la Secretaría de Salud implemente las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos, impulsando a su vez, la actualización del conocimiento del personal de salud para la prescripción de estos medicamentos.

Por lo anterior y para mejor comprensión de la iniciativa, se presenta el siguiente cuadro comparativo del texto que se propone adicionar.

| LEY GENERAL DE SALUD | |
|---|---|
| LEY VIGENTE | PROYECTO DE DECRETO |
| Artículo 226 Bis 1.- Sin correlativo | Adición de los artículos 226 Bis1 y, 22 6 Bis 2: Artículo 226 Bis 1.- El emisor de la receta prescribirá los medicamentos en su Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones de medicación. Cuando en la receta se exprese la denominación distintiva del medicamento o su marca, su venta o suministro podrá sustituirse por la versión genérica más accesible. |
| Artículo 226 Bis 2.- Sin correlativo | Artículo 226 Bis 2.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y |



| | |
|--|---|
| | <p>acciones necesarias a efecto de impulsar y comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos. Asimismo, impulsará la actualización del conocimiento del personal de salud para la prescripción de estos medicamentos.</p> |
|--|---|

Por lo anteriormente expuesto y fundado nos permitimos someter a la consideración de esta H. Asamblea el siguiente:

**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN LOS
ARTÍCULOS 226 BIS 1 Y 226 BIS 2, A LA LEY GENERAL DE SALUD**

Artículo 226 Bis 1.- El emisor de la receta prescribirá los medicamentos en su Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones de medicación.

Cuando en la receta se exprese la denominación distintiva del medicamento o su marca, su venta o suministro podrá sustituirse por la versión genérica más accesible.

Artículo 226 Bis 2.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos. Asimismo, impulsará la actualización del conocimiento del personal de salud para la prescripción de estos medicamentos.

TRANSITORIOS

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



SEGUNDO- El Ejecutivo Federal adecuará los reglamentos y acuerdos que permita proveer en la esfera administrativa lo previsto en el presente Decreto, dentro de los 180 días siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto.

TERCERO. La Secretaría de Salud y las demás dependencias y entidades de la Administración Pública que forman parte del Sistema Nacional de Salud considerarán la erogación de recursos extraordinarios, conforme a su disponibilidad presupuestaria, para dar cumplimiento a lo previsto en el presente Decreto.

Salón de Sesiones, Ciudad de México, a 11 de marzo de 2021.

**Sen. María Antonia Cárdenas
Mariscal**

**Sen. Américo Villarreal
Anaya**



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

La suscrita, Sylvana Beltrones Sánchez, Senadora de la República, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional en la LXIV Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por los artículos 8° fracción I; 164 numerales 1 y 2; 169 y demás disposiciones aplicables del Reglamento del Senado de la República y demás disposiciones jurídicas aplicables someto a consideración de esta Soberanía la **Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 225 y se adiciona un penúltimo párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas**, con base en la siguiente.

Exposición de Motivos

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud, así lo mandata la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) en su artículo 4°.

La salud es un derecho humano fundamental que lleva aparejado el acceso a medicamentos y cuidados a precios asequibles. Es decir, los medicamentos forman parte de este derecho, ya que sirven para garantizar la prolongación de la vida, tratar o curar dolencias. Sin embargo, millones de personas en el mundo se ven privadas de este derecho por una combinación de políticas insuficientes y prácticas nocivas y arraigadas¹.

Si el acceso a medicamentos de calidad y oportuno, es un derecho humano, debe estar al alcance de todas las personas.

La Ley General de la Salud, el Reglamento General de Insumos para la Salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y diversas Normas Oficiales Mexicanas constituyen el marco jurídico obligatorio que regula todos los servicios, establecimientos y productos que tengan relación con la salud de la población; considerando la distribución, almacenamiento, venta y/o dispensación de medicamentos.

Estos últimos, resultan de vital importancia ya que se trata de insumos para la salud que proporcionan bienestar físico y mental, también pueden prolongar y aumentar la calidad de vida de los pacientes. Estos se encuentran clasificados en las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud:

“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;

¹ “El acceso a los medicamentos esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud” publicado por la Oficina del Alto Comisionado de Naciones Unidas, Derechos Humanos, 24 de marzo de 2017 <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

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”.

Lo anterior es complementado con lo dispuesto en el artículo 31 del Reglamento General de Insumos para la Salud que un esquema definido para la elaboración de las recetas médicas:

Artículo 31. *El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:*

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

Quando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

Según el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones² se entiende por:

- **Denominación Distintiva**, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.
- **Denominación Genérica**, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
- **Medicamento genérico**, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Es decir, los medicamentos genéricos (genéricos intercambiables) son aquellos medicamentos que han demostrado, mediante pruebas específicas, que sustituyen eficazmente al original o innovador, es decir, que tienen la garantía de que se van a comportar en el organismo de la misma manera que una medicina de marca. Deben someterse a rigurosas pruebas que garanticen que se va a comportar de la misma manera que el fármaco original.

De acuerdo con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), el sector farmacéutico es uno de los más grandes y redituables a nivel mundial. La industria cuenta con grandes empresas transnacionales, las cuales cada año invierten grandes cantidades en Investigación con la finalidad de mejorar sus productos y crear nuevos tratamientos. De manera específica, el 43% de las ventas de medicamentos en el mundo está concentrado en 14 empresas farmacéuticas.

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros.

Asimismo, 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial³.

Como lo refiere el artículo 31 referido, con la finalidad de proporcionar a la población una oferta de medicinas de calidad comprobable a menor precio, la Secretaría de Salud, por medio del Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables (GI), en nuestro país contamos con un catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, que respecto del medicamento

² Publicado en el DOF http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5298031&fecha=06/05/2013

³ Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica <https://www.canifarma.org.mx/Noticias/Econom%C3%ADa/Notas/inversiones.php>



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

innovador o producto de referencia, tienen la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilizan la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables.

Por lo que, en México, el mercado farmacéutico ofrece opciones para poder acceder tanto a medicamentos innovadores como genéricos, en ambos casos, de calidad; con diferencias en los precios para que el consumidor pueda elegir, de acuerdo a su capacidad económica, entre diversos productos.

A pesar de que los médicos están obligados a incluir en las recetas la sustancia activa de los medicamentos, muchos no lo hacen. Sin duda la prescripción médica resulta un factor importante que beneficia la salud de las personas, ya que los medicamentos genéricos son más económicos que los de patente.

Aunado a esto, suele suceder que en ocasiones el farmacéutico no vende al paciente la versión genérica de un medicamento, si no está prescrito el nombre genérico en la receta. Lo cual no está establecido en la regulación, por lo que el farmacéutico puede sustituir un medicamento de patente por uno genérico.

Es importante considerar que la “Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción”, publicada por la OMS como una herramienta metodológica que permita lograr la correcta prescripción, señala los pasos de cómo tratar a un paciente con sus medicamentos, en el cuarto paso señala la información que debe contener la prescripción, considerando que el médico debe anotar el **nombre y potencia del medicamento**: *Debe escribir el nombre del medicamento y su potencia o presentación. Se recomienda usar el nombre genérico. Esto facilita la educación y formación. Significa que el médico no expresa preferencia por alguna marca en particular, que puede ser innecesariamente cara para el paciente.*

El médico debe asegurarse de que en la farmacia se ofrezca en primer lugar la alternativa menos cara. Sin embargo, si existe alguna razón especial para prescribir una marca particular, se puede añadir el nombre comercial⁴.

De igual forma, la OMS considera como prácticas poco éticas que pueden influir en la demanda, el prescribir solamente medicamentos de patente. Ya que los trabajadores sanitarios en países de todos los niveles de ingresos están con frecuencia relativamente mal pagados, especialmente si trabajan en el sector público. En algunos países, las escalas oficiales de sueldos están muy por debajo de los niveles de subsistencia, y puede ocurrir que los trabajadores sanitarios complementen sus ingresos mediante mecanismos formales e informales. Entre ellos figura alentar a los pacientes a elegir medicamentos más caros -cuyos fabricantes pueden pagar una comisión al trabajador sanitario- en lugar de medicamentos genéricos proporcionados por el sistema de salud de manera gratuita o a un costo más bajo. Las prácticas de comercialización en los países ricos también pueden promover la prescripción de medicamentos más caros que los consumidores que no cuentan con una cobertura total de seguro apenas pueden permitirse⁵.

⁴ OMS, Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción, págs. 54-55

<https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/lilibres/gbpe.pdf>

⁵ OMS Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados, 2018, página 37



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

Por su parte, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos, maneja que la receta médica es una orden escrita emitida por un médico profesional de la salud autorizado para que se surta o dispense uno o varios medicamentos al paciente. Establece la relación terapéutica formal con el paciente, indica el diagnóstico y el tratamiento farmacológico y no farmacológico, para aliviar los síntomas y restablecer la salud del individuo. Menciona que existen dos tipos de recetas⁶:

- Receta médica ordinaria: aquella que se utiliza para todos los medicamentos a excepción de los estupefacientes.
- Receta médica especial: aquella que se utiliza para la prescripción de medicamentos estupefacientes, la cual se distingue por un código de barras asignado por secretaria de salud.

Asimismo, establece que la receta debe contener la denominación genérica y distintiva del medicamento.

En la elaboración de una receta, el médico debe tomar en cuenta diversos criterios para emitir una prescripción razonada, es decir, que ésta indique los medicamentos que a criterio del médico son los apropiados para las necesidades clínicas del paciente, la dosis justa y el tiempo adecuado, así como el precio de los medicamentos, ya que éstos pueden resultar excesivamente costosos con respecto a otras alternativas.

Cuando el médico desconoce el precio de los medicamentos que receta o no toma en cuenta su costo en el momento de la prescripción, es posible que el paciente no los consuma ante la falta de recursos para adquirirlo, ya que la mayoría de las personas desconocen la existencia de las diferentes presentaciones del medicamento recetado y en las farmacias normalmente se recomiendan aquellas que les convienen a sus intereses, ya sea por pactos o negociaciones con sus proveedores.

Es por ello, que los médicos deben cumplir con la obligación de precisar en todas las recetas médicas las diferentes presentaciones de la sustancia activa, a fin de que las y los pacientes adquieran el que se adecúe a sus circunstancias económicas y de salud, sobre todo en tiempos de crisis económica como el que vivimos actualmente con la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2.

Esto no se contrapone con la libertad de prescripción médica, toda vez que las necesidades particulares de cada caso son únicas y solo el médico cuenta con los conocimientos para elegir la mejor opción. Sin embargo, esta discrecionalidad debe privilegiar el derecho a la protección de la salud de sus pacientes.

La libertad prescriptiva es legítima, pero no debe perderse de vista que constituye un acto científico-técnico y, sobre todo, un acto moral con múltiples consecuencias. Sobre todo, si

https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf

⁶ Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Consultada en: <https://www.farmacopea.org.mx/>



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

consideramos que el precio es el principal determinante de la falta de acceso a los medicamentos). De esta forma la implementación de políticas de medicamentos genéricos es una manera para poder garantizar el derecho a la salud.

Con la propuesta de la presente iniciativa se pretende regular para mejorar las prácticas sobre la prescripción médica, con apego a la ética profesional.

Es por ello, que propongo reforma la Ley General de Salud, con el objeto de establecer la obligación de profesionales de la salud de prescribir en las recetas médicas, además de la denominación distintiva de su preferencia, la denominación genérica. Modificaciones que presento en el siguiente cuadro comparativo para darle claridad a las mismas:

| LEY GENERAL DE SALUD | |
|--|--|
| Texto vigente | Texto propuesto |
| <p>Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.</p> <p>En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.</p> <p>Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.</p> <p>En el empaque de los medicamentos se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado con el fin de diferenciarlos.</p> | <p>Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p> |
| <p>Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:</p> <p>I. (...);</p> <p>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.</p> | <p>Artículo 226.- (...)</p> <p>I. (...)</p> <p>II. (...)</p> |



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

| | |
|--|--|
| <p>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.</p> <p>(...)</p> <p>IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;</p> <p>V. a VI. (...)</p> <p style="text-align: center;">ADICIÓN</p> <p>No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.</p> | <p>III. (...)</p> <p>(...)</p> <p>IV. (...)</p> <p>V. a VI. (...)</p> <p>En los medicamentos que requieren receta médica, se deberá prescribir conjuntamente la denominación genérica y la denominación distintiva del medicamento.</p> <p>(...)</p> |
| TRANSITORIOS | |
| | <p>ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> |

Por lo anterior, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente Iniciativa con:



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Único. - Se reforma el artículo 225 y se adiciona un penúltimo párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, quedando como sigue

Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, **prescripción médica** y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

(...)
(...)
(...)

Artículo 226.- (...)

I. (...)
II. (...)
III. (...)
(...)

IV. (...)
V. a VI. (...)

En los medicamentos que requieren receta médica, se deberá prescribir conjuntamente la denominación genérica y la denominación distintiva del medicamento.

(...)

TRANSITORIO.

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



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN PENÚLTIMO PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS.

Salón de Sesiones del Senado de la República, a los 25 de marzo de 2021.

SENADORA SYLVANA BELTRONES SÁNCHEZ



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

HONORABLE ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda de la LXV Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, le fueron turnadas para su estudio y dictamen, tres Iniciativas con proyecto de decreto que reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas y medicamentos genéricos.

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 artículos 113, numeral 2; 117, numeral 1; 135, fracción I; 136; 137, numeral 2; 178, 182, 186, 188, 190, 191 y demás relativos del Reglamento del Senado, que ha sido formulado al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

- I.** En la sección de "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de las referidas Iniciativas.
- II.** En el apartado correspondiente a "**CONTENIDO**", se sintetiza el alcance de la propuesta de mérito.
- III.** En la sección de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones Dictaminadoras expresan los argumentos de valoración de las Iniciativas y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

I. ANTECEDENTES

1. En sesión ordinaria celebrada el 20 de noviembre de 2019, el Senador Clemente Castañeda Hoeflich, del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, presentó ante el Pleno la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud.

En esta misma fecha mediante oficio DGPL-1P2A.-7640, la Mesa Directiva turnó dicha iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Primera para su análisis, discusión y dictamen, correspondiente. Y con fecha 13 de septiembre mediante oficio No. DGPL-1P1A.-1261 la Mesa Directiva autorizó la rectificación de turno a las Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos, Segundas para su análisis y dictamen.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

2. Con fecha 18 de marzo de 2021 la Senadora María Antonia Cárdenas Mariscal y el Senador Américo Villarreal Anaya, integrantes del Grupo Parlamentario de MORENA, presentaron ante el Pleno la Iniciativa con proyecto de decreto por el que se adicionan los artículos 226 bis 1 y 226 bis 2, a la Ley General de Salud.

En esta misma fecha mediante oficio DGPL-2P3A.-1771, la Mesa Directiva turnó dicha iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda para su análisis, discusión y dictamen, correspondiente.

3. Con fecha 25 de marzo de 2021, la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentó ante el Pleno la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 225 y se adiciona un penúltimo párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas.

En esta misma fecha mediante oficio DGPL-2P3A.-2301, la Mesa Directiva turnó dicha iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda para su análisis, discusión y dictamen, correspondiente

II. CONTENIDO

Las iniciativas proponen establecer que en los medicamentos que requieran receta médica, se deberá prescribir conjuntamente la denominación genérica y la denominación distintiva del medicamento. Se deberá hacer del conocimiento del paciente las opciones de medicamentos y en la denominación distintiva de un medicamento, este podrá sustituirse por la versión genérica más accesible.

Con las propuestas de las iniciativas se pretende mejorar la economía de los hogares mexicanos ante la problemática que implica el tener acceso a los medicamentos destinados para tratar enfermedades.

En México, los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico y tienen un valor menor del 50% del costo respecto a sus equivalencias de marca o referencia, fabricados con menor costo por empresas que son tanto productivas y competitivas.

Señalan que en un estudio realizado por la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) estable que los médicos deben anotar en la receta la denominación común de los medicamentos que recomiendan. Y se identificó que en México: los médicos no anotan la denominación genérica de medicamentos en las recetas; no se hace el cambio de medicamento de marca a genérico a la entrega del mismo en las farmacias; y que las personas desconocen que pueden pagar a un menor costo sus medicamentos.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

Asimismo, indican que La Guía para las Buenas Prácticas de Prescripción, publicada por la OMS señala los pasos de cómo tratar a un paciente con sus medicamentos, en el cuarto paso establece que en la prescripción el médico: "Debe escribir el nombre del medicamento y su potencia o presentación. Se recomienda usar el nombre genérico. Esto facilita la educación y formación. Significa que el médico no expresa preferencia por alguna marca en particular, que puede ser innecesariamente cara para el paciente."

Por lo antes señalado los legisladores y legisladoras realizan las siguientes propuestas.

El Senador Clemente Castañeda Hoeflich propone reforma el segundo párrafo del artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, y adicionar una nueva fracción XI, recorriéndose las dos subsiguientes, al artículo 6º y se adiciona un último párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, conforme lo siguiente:

ARTÍCULO PRIMERO. *Se reforma el segundo párrafo del artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:*

Artículo 77. [...]

*En los casos **de las tres enfermedades crónicas no transmisibles con mayor incidencia entre la población, de acuerdo con la información que proporcione el Sistema Nacional de Salud, el Consejo de Salubridad tendrá la obligación de hacer una declaratoria de atención prioritaria, misma que será publicada en el Diario Oficial de la Federación.** Las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.*

[...]

[...]

[...]

ARTÍCULO SEGUNDO. *Se adiciona una nueva fracción XI, recorriéndose las dos subsiguientes, al artículo 6º y se adiciona un último párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:*

Artículo 6o.- *El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:*

I. a X. [...]



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

XI. Desarrollar alternativas para la fabricación de medicamentos accesibles a la población para la atención de las enfermedades crónicas no transmisibles de mayor incidencia entre la población mexicana;

XII. a XIII. [...]

Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran: I. a VI [...]

[...]

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

El médico que expida la receta correspondiente deberá consignar en la misma la denominación genérica de los medicamentos, y en los establecimientos farmacéuticos se informará a los pacientes de la existencia de los medicamentos genéricos respectivos.

La Senadora María Antonia Cárdenas Mariscal y el Senador Américo Villarreal Anaya proponen adicionan los artículos 226 Bis 1 y 226 Bis 2, a la Ley General de Salud, conforme lo siguiente:

Artículo 226 Bis 1.- El emisor de la receta prescribirá los medicamentos en su Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones de medicación.

Cuando en la receta se exprese la denominación distintiva de medicamento o su marca, su venta o suministro podrá sustituirse por la versión genérica más accesible.

Artículo 226 Bis 2.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos. Asimismo, impulsará la actualización del conocimiento del personal de salud para la prescripción de estos medicamentos.

La Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, propone reformar el artículo 225 y adicionar un penúltimo párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, conforme lo siguiente:



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, **prescripción médica** y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

(...)

(...)

(...)

Artículo 226.- (...)

I. a VI (...)

En los medicamentos que requieren receta médica, se deberá prescribir conjuntamente la denominación genérica y la denominación distintiva del medicamento.

(...)

III. CONSIDERACIONES

A. Las Comisiones Unidas dictaminadoras de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, hacen referencia al derecho a la protección de la salud que poseen todos los mexicanos acorde con el párrafo cuarto del artículo 4º de nuestro máximo ordenamiento legal, el cual a su vez faculta, a través de la fracción XVI del artículo 73, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a emitir leyes sobre salubridad general en la República, por lo que el ámbito de competencia de esta Soberanía se encuentra previamente establecido y reconocido para tratar el tema de salud en México.

Las enfermedades no transmisibles también llamadas crónicas que avanzan en un tiempo prolongado, se corresponden con varios factores genéticos, fisiológicos, ambientales y conductuales, a nivel Mundial tienen mayor prevalencia las enfermedades cardiovasculares (infarto al corazón, infarto cerebral, entre otras), la diabetes, el cáncer y las enfermedades respiratorias, y se estima que provocan anualmente 14 millones de muertes al año¹.

Las enfermedades crónicas no transmisibles en México son un gran reto para el sistema de salud debido al gran número de casos afectados, su creciente contribución a la mortalidad general, la aparición en edades cada vez más tempranas y el hecho de

¹ Observatorio Mexicano de Enfermedades no Transmisibles. 2019. Mortalidad por Enfermedad no Transmisible en México. Disponible en <http://oment.salud.gob.mx/aumentan-en-mexico-muertes-relacionadas-con-enfermedades-no-transmisibles/>.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

que son la causa más frecuente de incapacidad prematura. De acuerdo con el Sistema Epidemiológico y Estadístico de las Defunciones (SEED) entre los años 2010 a 2017, las dos primeras causas de muerte en el país fueron las enfermedades no transmisibles, en el 2017 fueron la diabetes mellitus (106,525 defunciones), enfermedades isquémicas del corazón (101,877) y las enfermedades cerebrovasculares (35,248). En 2019 la diabetes mellitus tipo 1 tuvo una incidencia por cada 100 mil habitantes de 5.67 casos, la diabetes tipo 2 348.78 casos, la obesidad 528.88 casos y la hipertensión arterial 439.12 casos.²

La Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud por conducto del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica coordina la integración sectorial del Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica.

La Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención tiene por objetivo establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible, en dicha guía, entre otros conceptos, se establecen los criterios estandarizados para el tratamiento farmacológico de la enfermedad, en el cual se indica el uso de entre otros de los siguientes medicamentos: metformina, acarbosa, sulfonilureas (glibenclamida, glipizida, glimepirida), nateglinida, repaglinida, sitagliptina, vildagliptina, insulinas (NPH, glargina, humana, lispro, detemir), entre otros. Casi la totalidad de estos medicamentos ya cuentan con versión genérica³.

De igual manera que la diabetes mellitus tipo 2, las cardiopatías isquémicas, la hipertensión arterial y las demás enfermedades crónicas no transmisibles, en sus guías de práctica clínica emitidas por el Centro Nacional de Excelencia Tecnología en Salud, estipulan los tratamientos que se deberán considerar para su atención, dentro de las cuáles se indica una gran variedad de medicamentos que se requiere para cada uno de éstas, de los cuales muchos de ellos actualmente ya cuentan con versiones genéricas por lo que los costos de sus tratamientos son accesibles para la población y para el sector público que ofrece servicios de atención gratuitos.

Por otra parte, la innovación de los tratamientos para estas enfermedades encuentra su incentivo principalmente en mejorar los mecanismos de acciones de los tratamientos actuales y lograr que sucedan menos efectos colaterales que los

² Secretaría de Salud. 2020. Panorama Epidemiológico de las Enfermedades no Transmisibles en México, 2019. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/566083/Panorama_Epi_EnfNoTrans-2019_27jul2020.pdf.

³ Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: IMSS-718-14. CENETEC. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/718_GPC_Tratamiento_de_diabetes_mellitus_tipo_2_/718GER.pdf



Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

medicamentos actuales, tener una vía de administración más cómoda que implican obtener mejores tasas de apego al tratamiento y disminuir complicaciones posteriores.

La licencia de utilidad pública prevé que para las invenciones patentadas se otorgue un permiso de explotación al laboratorio que lo solicite a fin de producir medicamentos para el tratamiento de enfermedades graves, declaradas de atención prioritaria siempre que se justifique que de no emitir este tipo de licencia se impide, entorpece o encarece la producción, prestación o distribución de medicamentos para la población.

El primero de julio del 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial que aboga la Ley de la Propiedad Industrial, y lo establecido en el artículo 77 se encuentra ahora estipulado en el artículo 153 de la nueva Ley conforme a lo siguiente:

| Ley de la Propiedad Industrial (abrogada) | Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (vigente) |
|--|--|
| <p>Artículo 77.- Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la</p> | <p>Artículo 153.- El Instituto determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, cuando de no hacerlo así se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.</p> <p>En los casos de enfermedades graves, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, de oficio o a petición de instituciones nacionales especializadas en dicha enfermedad que se encuentren acreditadas ante éste, en la que se justifique las causas de emergencia o seguridad nacional. Una vez publicada</p> |



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

| Ley de la Propiedad Industrial (abrogada) | Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (vigente) |
|---|---|
| <p>necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.</p> <p>La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.</p> <p>La concesión podrá abarcar una o todas de las prerrogativas a que se refieren las fracciones I o II del artículo 25 de esta Ley.</p> <p>Salvo la concesión de licencias de utilidad pública a que se refieren los párrafos segundo y tercero de éste artículo, para la concesión de las demás licencias, se procederá en los términos del párrafo segundo del artículo 72. Ninguna de las licencias consideradas en este artículo podrán tener carácter de exclusivas o transmisibles.</p> | <p>en el Diario Oficial la declaratoria emitida por el Consejo, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto, quien la otorgará, previa audiencia de las partes y opinión del Consejo, en un plazo no mayor a noventa días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud respectiva.</p> <p>Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración, campo de aplicación de la licencia y la calificación de la capacidad técnica del solicitante; así como el monto de las regalías que correspondan al titular de la patente, las cuales deberán ser justas y razonables según las circunstancias de cada caso.</p> <p>La concesión de una licencia de utilidad pública distinta a la prevista en los párrafos segundo y tercero de este artículo se tramitará por el Instituto conforme a lo dispuesto en el artículo 148, segundo párrafo de esta Ley.</p> <p>Las licencias de utilidad pública no serán exclusivas ni transmisibles y podrán abarcar una o todas las prerrogativas a las que se refiere el artículo 55 de esta Ley.</p> |

Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

De lo anterior se desprende que **la actual disposición mantiene la posibilidad de emitir una licencia de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional, así como las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, lo anterior siempre y cuando de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.**

Asimismo, se conserva la disposición que sea el Consejo de Salubridad General quien declare dichas enfermedades graves de atención prioritaria y sea el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial quien determine que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública.

Por lo que, de acuerdo con lo expuesto anteriormente, al contar con las versiones genéricas de varios de los medicamentos para la atención de las enfermedades crónicas no transmisibles, no se cumplen con el motivo principal que justifica el otorgar una licencia de utilidad, ya que no se entorpece, ni encarece la prestación de servicios de salud para su atención. Las innovaciones a los tratamientos de estas enfermedades otorgan mejoras a los actuales y no son indispensables para poder brindar los tratamientos esenciales por lo que no existe un motivo para no otorgar el derecho exclusivo de la invención patentada a los innovadores sobre sus creaciones. Lo anterior a fin de garantizar la existencia de un equilibrio respecto al interés público de acceder a dichas creaciones e innovaciones y al mismo tiempo fomentar la creatividad e innovación, así como contribuir al desarrollo social y económico.

- B.** Por otra parte, es importante señalar que, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el gasto en salud está creciendo más que el resto de la economía mundial y representa el 10% del producto interno bruto (PIB) mundial. Sin embargo, a pesar de que los gobiernos están gastando más en salud, la población continúa pagando más de sus bolsillos, lo que es una de las consecuencias del incremento del número de personas en pobreza extrema. Se estima que los gobiernos proporcionan en promedio a nivel mundial el 51% del gasto en salud de un país, mientras que más del 35% proviene de gastos de bolsillo⁴.

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), el gasto de bolsillo en México representa el 41% del gasto total en salud, el cual a su vez representa el 5.5% del PIB. Asimismo, otros indicadores determinantes de México en relación con otros países del mundo son: la esperanza de vida permanece cinco años por debajo del promedio (75.4 años); la cobertura de un

⁴ OMS febrero 2019. Los países están gastando más en salud, pero las personas siguen pagando demasiado de sus bolsillos. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/20-02-2019-countries-are-spending-more-on-health-but-people-are-still-paying-too-much-out-of-their-own-pockets>

Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

conjunto de servicios básico de salud es la más baja en la OCDE con 89.3%; los ingresos hospitalarios evitables por diabetes son casi el doble del promedio de la OCDE (249 por 100,000 personas), y la mortalidad a los 30 días después de un ataque cardíaco es casi cuatro veces el promedio de la OCDE (27.5%); gran proporción (72.5%) de la población tiene sobrepeso u obesidad; el 5.5% de los hogares en México experimenta un gasto catastrófico en salud, siendo los hogares más pobres los más afectados.⁵

El aumento de la incidencia de las enfermedades crónico-degenerativas, así como un acelerado crecimiento de la población implica que uno de los temas centrales de la política pública sea garantizar la asequibilidad de los medicamentos para todos los ciudadanos, concentrando su demanda en el sector público, lo que representa un reto en el desarrollo y regulación de los medicamentos genéricos y bioequivalentes, a fin de lograr mayor eficiencia del gasto en salud. Lo anterior toda vez que, al vencer la patente de los medicamentos, las versiones genéricas pueden entrar al mercado generando la entrada de nuevos competidores lo que se traduce en la reducción de los precios de medicamentos incluyendo el innovador y con ello incrementar el acceso de medicamentos a un mayor número de personas.

La COFECE ha mencionado que uno de los obstáculos en el proceso de penetración al mercado de los medicamentos genéricos y bioequivalentes que alargan y encarecen su entrada al mercado es que existen largos plazos del proceso de autorización del registro sanitario por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos (COFEPRIS) para poder comercializar los medicamentos genéricos, que implican realizar estudios y pruebas de bioequivalencia, así como la producción experimental correspondiente.⁶

Con la reciente aprobación y emisión de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial aborda este problema, ya que en el artículo 57 se dispone que aún y cuando no haya vencido la patente de un producto, un tercero puede fabricar, importar, generar pruebas e información, así como realizar producción experimental a fin de obtener un registro sanitario, el cual comenzará a partir de que haya vencido la vigencia de la patente⁷. Lo anterior permite que los laboratorios productores de

⁵ OCDE 2019. Health at a Glance 2019 México. Disponible en: <https://www.oecd.org/mexico/health-at-a-glance-mexico-ES.pdf>.

⁶ Comisión Federal de Competencia Económica. (2017). Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. Disponible en: https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf

⁷ Cámara de Diputados. Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (publicada en el DOF el 1 de julio del 2020). Artículo 57, página 12. Disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf

Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

medicamentos genéricos y biocomparables tengan mayor tiempo de preparación para la solicitud del registro sanitario.

C. De acuerdo con el Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social, al 2018 el 41.9% de la población de México (52.4 millones de personas) está en situación de pobreza y 7.4% en pobreza extrema, el 57.3% no tiene acceso a la seguridad social (71.7 millones de personas) y el 16.2% carece de servicios de salud que representa 20.2 millones de personas.⁸ Asimismo, la OCDE publicó en noviembre del 2019 que el gasto de bolsillo en México representa el 41% del gasto total en salud.

Según datos de la OMS las enfermedades crónicas no transmisibles como la hipertensión arterial, la diabetes y el cáncer se presentan con más frecuencia en los grupos de población pobres y desatendidos, y representan el 80% de la carga de morbilidad de los países con ingresos bajos y medianos, la mayoría de estos padecimientos requieren medicamentos de un acceso prolongado o de por vida. En un informe sobre la salud en el mundo, se estimó que los países podrían ahorrarse alrededor de un 60% de sus gastos farmacéuticos si en lugar de medicamentos originales comprasen productos genéricos⁹.

Por otra parte, la presente crisis económica que afronta el país por la pandemia implica mayores exigencias para la atención de la salud pública, debido al aumento de la demanda de los servicios y el incremento de la población en situación de pobreza y carente de seguridad social por la pérdida de empleos.

Bajo esta perspectiva de la situación que se vive en el país, se requiere crear conciencia de la importancia en los médicos prescriptores y los actores políticos del uso de medicamentos genéricos, lo que repercutirá en disminuir el costo de los gastos de bolsillo y el gasto en salud de las instituciones en favor de un mayor acceso a servicios de salud.

No obstante, lo anterior, se considera que pueden existir externalidades negativas que pudiere traer el permitir desde la Ley General de Salud la sustitución de la receta en el punto de venta.

La prescripción médica es una decisión terapéutica, en tanto se emite como consecuencia de un diagnóstico, evaluación y tratamiento que hace el médico en conjunto con el paciente. En este sentido es positivo que el médico después de hacer

⁸ Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social. 2019. Diez años de medición de pobreza multidimensional en México: avances y desafíos en política social. Disponible en https://www.coneval.org.mx/Medicion/MP/Documents/Pobreza_18/Pobreza_2018_CONEVAL.pdf.

⁹ Organización Mundial de la Salud (OMS 2011). Mejor acceso a los medicamentos genéricos. Disponible en https://www.who.int/dg/speeches/2011/medicines_access_20110218/es/



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

un diagnóstico y evaluación junto con el paciente defina las opciones terapéuticas, pero una vez tomada esta decisión y plasmada en la prescripción médica, ésta debe ser respetada y no puede ser alterada en el punto de venta.

Esta libertad de prescripción tiene dos dimensiones:

- El derecho de definir cuál es el mejor tratamiento para el paciente y en todo caso, tomar la decisión en conjunto con él.
- La obligación que tienen por responsabilizarse por los daños que pudiere generar una mala prescripción.

El permitir que en el punto de venta la sustitución de la receta puede derivar en un desvío la prescripción que pudiere generar efectos adversos por los que el médico no tendría responsabilidad.

Otro argumento que valorar es que desde el punto de vista práctico es de advertirse que aun en contra de la regulación vigente, es ya una práctica generalizada la sustitución de la receta en el punto de venta. La cual ha tenido una especial proliferación en aquellas farmacias que cuentan con marcas de genéricos propios, en el que el interés que priva no es el beneficio del paciente, sino el interés comercial de las cadenas de farmacia.

Los medicamentos genéricos (genéricos intercambiables) son aquellos medicamentos que han demostrado, mediante pruebas específicas, que sustituyen eficazmente al original o innovador, es decir, que tienen la garantía de que se van a comportar en el organismo de la misma manera que una medicina de marca. Deben someterse a rigurosas pruebas que garanticen que se va a comportar de la misma manera que el fármaco original.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos, maneja que la receta médica es una orden escrita emitida por un médico profesional de la salud autorizado para que se surta o dispense uno o varios medicamentos al paciente. Establece la relación terapéutica formal con el paciente, indica el diagnóstico y el tratamiento farmacológico y no farmacológico, para aliviar los síntomas y restablecer la salud del individuo.¹⁰

Los médicos deben cumplir con la obligación de precisar en todas las recetas médicas las presentaciones de la sustancia activa, a fin de que las y los pacientes adquieran el

¹⁰ Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Recuperado de: <https://www.farmacopea.org.mx/> Consultado el 6 de abril de 2021.



Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

que se adecúe a sus circunstancias económicas y de salud. Esto no se contrapone con la libertad de prescripción médica, toda vez que las necesidades particulares de cada caso son únicas y solo el médico cuenta con los conocimientos para elegir la mejor opción. Sin embargo, esta discrecionalidad debe privilegiar el derecho a la protección de la salud de sus pacientes.

Debido a lo anterior estas Comisiones Dictaminadores coinciden con las Senadoras y los Senadores promoventes de establecer en la Ley General de Salud la obligación por parte del emisor de la receta médica prescribir los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, indicar la denominación distintiva a fin de mejorar la economía de los hogares mexicanos ante la problemática que implica el tener acceso a los medicamentos destinados para tratar enfermedades. Asimismo, se considera relevante generar conciencia en el personal de salud sobre estas obligaciones de prescripción, así como fortalecer la profesionalización de quienes brindan atención a la población en las farmacias. Por lo que las Comisiones Dictaminadores proponen las siguientes modificaciones a las propuestas presentadas:

| Texto vigente | Propuesta Sen. Sylvana Beltrones | Consideraciones de la Comisión de Salud |
|--|--|--|
| <p>Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> | <p>Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> | <p>Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> |

Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

| Propuesta Sen. Clemente Castañeda Hoeflich | Propuesta Sen. Sylvana Beltrones | Propuesta Sen. Américo Villarreal y Sen. Cárdenas Mariscal | Propuesta de Comisiones dictaminadoras |
|---|---|---|--|
| <p>Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:</p> <p>I. a VI [...]</p> <p>[...]</p> <p>El médico que expida la receta correspondiente deberá consignar en la misma la denominación genérica de los medicamentos, y en los establecimientos farmacéuticos se informará a los pacientes de la existencia de los medicamentos genéricos respectivos.</p> | <p>Artículo 226.- ...</p> <p>I. a V. (...)</p> <p>En los medicamentos que requieren receta médica, se deberá prescribir conjuntamente la denominación genérica y la denominación distintiva del medicamento.</p> <p>(...)</p> | <p>Artículo 226 Bis 1.- El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones de medicación.</p> <p>Cuando en la receta se exprese la denominación distintiva del medicamento o su marca, su venta o suministro podrá sustituirse por la versión genérica más accesible.</p> | <p>Artículo 226.- ...</p> <p>I. a VI [...]</p> <p>[...]</p> <p>El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.</p> |



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE TRES INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

| Texto vigente Ley General de Salud | Propuesta Sen. Américo Villarreal y Sen. Cárdenas Mariscal | Propuesta de Comisiones dictaminadoras |
|---|---|--|
| <i>Sin correlativo</i> | <p>Artículo 226 Bis 2.-La Secretaría de Salud implementara las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos.</p> <p>Así mismo, impulsara la actualización del conocimiento del personal de salud para la prescripción de estos medicamentos.</p> | <p>Artículo 226 Bis 1.-La Secretaría de Salud promoverá las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.</p> <p>Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley.</p> |

Por lo anterior, y conforme a las consideraciones expuestas, las Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos con las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 188 y 212 del Reglamento del Senado de la República, someten a consideración de esta Honorable Soberanía, el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único. – Se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de La Ley General de Salud para quedar como sigue:



Dictamen de la Comisión de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, con modificaciones de tres iniciativas con proyecto de decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de recetas médicas

Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, **prescripción médica** y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

...
...
...

Artículo 226.- ...

I. a VI ...

...

El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

Artículo 226 Bis 1.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. - El Ejecutivo Federal adecuará los reglamentos y acuerdos que permita proveer en la esfera administrativa lo previsto en el presente Decreto, dentro de los 180 días siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto.

TERCERO. - Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Salón de Sesiones, Ciudad de México, a 30 de septiembre de 2021.

21-10-2021

Cámara de Senadores.

DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas.

Aprobado en lo general y en lo particular, por 83 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

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

Diario de los Debates 19 de octubre de 2021.

Discusión y votación 21 de octubre de 2021.

DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE RECETAS MÉDICAS

DIARIO DE LOS DEBATES

**Sesión Pública Ordinaria Celebrada
en la Ciudad de México, el 21 de Octubre de 2021**

Ahora tenemos la discusión del dictamen de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, que contiene proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas.

A dicho dictamen se le dio primera lectura el pasado 19 de octubre. El dictamen considera diversas iniciativas:

Una, del Senador Clemente Castañeda Hoeflich, presentada el 20 de noviembre del 2019, una, de la Senadora María Antonia Cárdenas Mariscal y del Senador Américo Villarreal Anaya, presentada el 18 de marzo de 2021; y una, de la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, presentada el 25 de marzo de 2021.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

(Dictamen de segunda lectura)

DOCUMENTO

Debido a que el dictamen se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria del día de hoy y disponible en el monitor de sus escaños, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se autoriza que se omita la lectura del dictamen.

El Secretario Senador Sergio Pérez Flores: Con gusto, señor Presidente. Consulto a la Asamblea, en votación económica, si autoriza que se omita la lectura del anterior dictamen. Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se omite la lectura, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Se concede el uso de la palabra, para su presentación, a la Senadora Patricia Mercado, a nombre de la Comisión de Salud, en términos de lo dispuesto por el artículo 196 del Reglamento del Senado, hasta por cinco minutos.

La Senadora Patricia Mercado: Muchas gracias, señor Presidente. Estimadas compañeras, y compañeros.

Gracias, Presidente de la Comisión de Salud, Senador Américo Villarreal, por darme la oportunidad de presentar este dictamen.

En esta ocasión presento, a nombre de la Comisión de Salud, el dictamen a tres iniciativas que modifican la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas.

Este dictamen recoge tres iniciativas:

Una, del Senador Clemente Castañeda, de Movimiento Ciudadano.

Otra, de la Senadora María Antonia Cárdenas y el Senador Américo Villarreal, del grupo parlamentario de Morena.

Y otra, de la Senadora Sylvana Beltrones, del grupo parlamentario del PRI, a quienes reconocemos su preocupación y esfuerzo por un tema en que se entrecruzan dos aspectos vitales: la salud y la economía de las familias.

Las y los integrantes de las Comisiones Dictaminadoras de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, hemos considerado procedentes estas reformas y adiciones, entre otras cosas, por las siguientes dos consideraciones:

En primer lugar, el incremento en la incidencia de las enfermedades crónico-degenerativas ha significado un desafío al Estado mexicano para que los medicamentos sean asequibles para todas las personas.

El Poder Legislativo tiene la tarea de construir acciones para reducir los gastos en salud de la población mexicana, en especial para quienes se encuentran en situación de pobreza.

De acuerdo con la OCDE, la esperanza de vida en México es cinco años más baja que el promedio de los países de esta organización a la que pertenece nuestro país.

Las hospitalizaciones por diabetes son casi el doble del promedio, 249 por cada cien mil personas.

El 72 por ciento de la población mexicana presenta sobrepeso y obesidad, y hasta el 5.5 por ciento de los hogares en México experimenta un gasto excesivo en salud.

Uno de cada 20 hogares tiene que financiar súbitamente servicios de salud sacrificando otros gastos básicos vitales.

México es uno de los países con mayor gasto de bolsillo en salud. Del total de los gastos en salud, un 41 por ciento proviene de los recursos propios, lo que representa una erogación dolorosa para millones de familias.

Comparativamente somos el país con el segundo gasto de bolsillo más alto dentro de la OCDE. Para un país que oscila entre el lugar 13 y 15 de las economías más grandes del mundo es un factor de gran impacto para la calidad de vida y la productividad.

Por lo anterior, es que las comisiones dictaminadoras coincidimos en establecer en el artículo 226 de la Ley General de Salud, que las recetas se emitan en su denominación genérica y con la posibilidad de incluir la denominación distintiva de preferencia que consideren los profesionales médicos y médicas.

Esto va a permitir que las personas tengan la alternativa de optar por medicamentos genéricos, por supuesto que hayan sido aprobados por las autoridades sanitarias, a un menor costo.

Asimismo, en el artículo 226 Bis 1 incluimos acciones para comunicar y capacitar al personal de salud sobre estas obligaciones de prescripción, así como fortalecer la profesionalización del personal en las farmacias para que no exista una merma en la calidad de los tratamientos.

Estamos en una situación delicada, las finanzas de los hogares no han recuperado los niveles previos a la pandemia y, por lo tanto, se ha perdido en parte el impacto de los acertados aumentos al salario mínimo en estos últimos años.

Llamamos a las Senadoras y los Senadores a votar a favor de este dictamen que promueve una mayor atención a la salud con medicamentos asequibles y a la vez es un medio para recuperar ese poder adquisitivo del salario.

Gracias por su atención.

Gracias, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Gracias, Senadora Patricia Mercado.

Consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si se autoriza la discusión en lo general y en lo particular en un solo acto.

El Secretario Senador Sergio Pérez Flores: Consulto a la Asamblea, en votación económica, si autoriza que la discusión se realice en lo general y en lo particular en un solo acto. Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se autoriza, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Procederemos ahora a la discusión.

Les informo que la Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez, entregó una propuesta de modificación al artículo 226 Bis 1.

En consecuencia, realizaremos la discusión en lo general y en lo particular.

Se concede el uso de la palabra a la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, del PRI, hasta por cinco minutos, para participar en la discusión.

La Senadora Sylvana Beltrones Sánchez: Con su venia, señor Presidente. Compañeras y compañeros:

Sobra decirlo, pero el derecho a la salud es un derecho humano fundamental, lleva aparejado el acceso a medicamentos y cuidados a precios asequibles.

Lamentablemente, millones de personas en el mundo se ven privadas de este derecho por una combinación de políticas públicas que han resultado insuficientes.

Si el acceso oportuno a medicamentos de calidad es un derecho humano debe estar al alcance de todas las personas.

En ese sentido, los medicamentos tienen una clasificación por su origen, que son los de denominación distintiva, los de denominación genérica y el medicamento genérico o intercambiable.

Y en ese contexto, ese contexto es muy significativo para todo el planeta, México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antiinflamatorios, tratamientos contra el cáncer.

Nuestro país se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. Por lo tanto, más medicinas deberían de ser accesibles a personas que lo requieren, y ese es precisamente el objeto de la propuesta que se somete a su consideración.

En México, los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico y tienen un valor menor al 50 por ciento del costo respecto a sus equivalentes de marca o referencia; nuestro mercado farmacéutico ofrece opciones para poder acceder, tanto a medicamentos innovadores, como a genéricos y las diferencias en los precios hacen que el consumidor pueda elegir, de acuerdo con su capacidad económica, entre los diversos productos que hay.

Sin embargo, y a pesar de que los médicos ya están obligados a incluir en las recetas la sustancia activa de los medicamentos, muchos no lo hacen.

¡Ojo! No lo estamos diciendo que sea por mala fe, simplemente por una ausencia de protocolos y, aunado a esto también, suele suceder que en ocasiones la farmacia no vende al paciente la versión genérica de un medicamento si no viene con el nombre genérico en la receta.

Por ello, la OMS publicó la guía de las buenas prácticas de prescripción, en la que recomienda que el médico debe anotar el nombre y potencia del medicamento para asegurar que no se está expresando preferencia por alguna marca en particular, que puede ser innecesariamente cara para el paciente.

Sin embargo, si existe una razón especial para prescribir una marca particular, pues se puede añadir el nombre comercial también en dicha receta, y con base en esto se estableció en la propuesta que el paciente tenga la mejor forma de tomar una decisión, ya que considera este dictamen prácticas poco éticas al prescribir solamente medicamentos de patente, lo hace por los casos en que las farmacéuticas pudieran pagar comisión a los médicos por recetar sus medicamentos.

Cabe señalar, no se trata de una reforma restrictiva, sino que busca que el paciente tenga las mejores opciones para tomar una decisión; ninguna de estas medidas y recomendaciones se contraponen con la libertad de prescripción médica, ya que las necesidades particulares de cada caso son únicas y solo el médico cuenta con los conocimientos para elegir la mejor opción, siempre y cuando esta discrecionalidad privilegie el derecho a la protección de la salud de sus pacientes.

Esto es así porque se sabe que el precio es uno de los principales factores en la falta de acceso a los medicamentos.

Compañeras y compañeros, el presente trabajo contempla diversas iniciativas, incluyendo una de su servidora, con el objeto de establecer la obligación de profesionales de la salud de prescribir en las recetas médicas, además de la denominación distintiva de su preferencia, también la denominación genérica.

Con esta propuesta lo que se pretende es cuidar el bolsillo de las familias mexicanas ante la problemática que implica el tener acceso a los altos costos de los medicamentos, pero también pretende mejorar las prácticas sobre la prescripción médica, con apego a la ética profesional.

Vamos a hacerlo en beneficio de la economía de las familias que tanto lo necesitan en esta emergencia sanitaria.

Es cuanto, señor Presidente.

Muchas gracias.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Gracias, Senadora Beltrones Sánchez.

Tiene el uso de la palabra, para la discusión, como se autorizó, en lo general y en lo particular, el Senador Clemente Castañeda.

El Senador Clemente Castañeda Hoeflich: Con el permiso de la Presidencia. Compañeras y compañeros Senadores:

Me da muchísimo gusto que este Senado de la República esté discutiendo esta reforma en materia de salud, que tiene como finalidad tener medicamentos más accesibles para millones de mexicanas y de mexicanos.

Mi agradecimiento y felicitación a la Comisión de Salud y a quienes han hecho posible esta iniciativa, este dictamen que acumula, tanto la iniciativa del Senador Américo Villarreal y Antonia Cárdenas, de la Senadora Sylvania Beltrones y la de un servidor.

¿Por qué es tan importante esta reforma?

Porque para la gran mayoría de las personas en México, el acceso a la salud no es un derecho, sino un privilegio, los altos niveles de pobreza, la falta de acceso universal a servicios de salud y el desabasto persistente de medicamentos son una lamentable realidad en nuestro país.

55.7 millones de personas viven en situación de pobreza, de las cuales 11 millones se encuentran en pobreza extrema. Esto significa que por lo menos cuatro de cada 10 personas no tienen bienestar económico o social y, aun así, en promedio el 41 por ciento del gasto en salud, en México, proviene del bolsillo de la gente.

A esto se suma que prácticamente un tercio de las y los mexicanos, más de 35 millones de personas, 35 millones de personas no tienen acceso a servicios de salud.

Esto es, 15 millones de personas más que en el año 2018, lo que nos demuestra, lamentablemente, que en materia de salud estamos peor que hace unos años, y esto no es una casualidad, debo decirlo también, durante esta administración se han tomado decisiones equivocadas, como la desaparición del Seguro Popular, que ha generado una incapacidad para garantizar la atención y los medicamentos suficientes para la población; como la crisis de adquisición y distribución de medicamentos para diversas enfermedades durante estos tres años de la actual administración.

En el último año, las recetas médicas no surtidas de manera efectiva por las instituciones públicas de salud llegaron a casi 16 millones, lo que pone en relieve la crisis de desabasto de medicamentos en México.

Por ello, desde Movimiento Ciudadano celebramos que el Poder Legislativo esté aprobando esta importante reforma a los artículos 225, 226 y la adición de un artículo 226 Bis 1 a la Ley General de Salud, porque estamos plenamente convencidos que garantizar la emisión de recetas médicas con medicamentos genéricos tendrá un impacto positivo en la economía de millones de mexicanas y de mexicanos.

Si bien es cierto que persisten problemas de fondo, estructurales, presupuestales, en el sistema de salud nacional, hoy estamos dando un paso importante para hacer la diferencia, para que más personas adquieran los medicamentos que necesitan a precios justos y accesibles.

Muchas, muchas gracias.

**PRESIDE LA SENADORA
OLGA MARÍA DEL CARMEN SÁNCHEZ CORDERO DÁVILA**

La Presidenta Senadora Olga María del Carmen Sánchez Cordero Dávila: Gracias, Senador Castañeda Hoeflich.

Solicito a la Secretaría dar lectura a la propuesta de modificación al artículo 226 Bis 1, presentada por la Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez, e inmediatamente consulte a la Asamblea, en votación económica, si se admite a discusión.

El Secretario Senador Sergio Pérez Flores: Con gusto, señor Presidente. Procedo a la lectura.

DOCUMENTO

Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se admite a discusión. Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se admite, señor Presidente.

**PRESIDE EL SENADOR
JOSÉ NARRO CÉSPEDES**

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Alguien desea intervenir sobre el tema.

Senadora Margarita, tiene el uso de la palabra, hasta por cinco minutos.

La Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez: Señor Presidente.

La reserva que presenté es con la intención de acelerar, de mejorar las condiciones del sistema de salud en México.

Jamás, en Morena, presentaremos iniciativas, reservas, haremos propuestas, con la intención de estar peor que antes.

Si de algo podemos nosotros estar satisfechos y orgullosos es de conocer el sistema de salud en México, lo hemos vivido, lo hemos sentido, lo hemos palpado, lo hemos sufrido durante décadas. Definitivamente el estar en el sistema de salud, desde que tiene uno la intención de ser médica, lo compromete y lo enseña a ver los problemas que haya. No estamos peor que antes.

Cuando inició el sistema de salud en México con los presidentes Lázaro Cárdenas, Ruiz Cortinez, López Mateos, empezamos bien, arrancamos protegiendo a una población que necesitaba salir de la insalubridad en que estaba en la postrevolución, pero algo pasó y definitivamente la salud en México se convirtió en negocio, no había otra cosa más que ver cómo se enfermaban los mexicanos y las mexicanas para sacarles el dinero.

Se fueron quedando abajo y atrás los hospitales, se perdió el sentido social de proteger a los más pobres, se trataba de hacer hospitales más ricos, más lujosos, para que los que pudieran y tuvieran fueran a atenderse, los demás, pues medio el seguro popular, como para ver qué alcanza, para ver qué enfermedades te podemos cuidar y para que digan tenemos un sentido social.

Las cosas sí están cambiando, pero lo que se deterioró en 40 años o más, no lo podemos, no es cuestión de sacar de la chistera decisiones y soluciones mágicas, sí lo vamos a componer, sí lo vamos a arreglar y sí se le tiene que dar el sentido social, retomo las palabras de quien estuvo hoy firmando en representación de la OPS un convenio con el Senado.

Están haciendo las cosas bien aquí en México, están regresando a ver los intereses de los que menos tienen, tenemos que ir por una población sana de origen, no tenemos que estar pensando en cómo o cuánto van a

costar los medicamentos, claro que tenemos que tener los medicamentos, pero yo les digo una cosa, o resolvemos a través de la medicina preventiva los problemas de salud de los mexicanos o no va a haber dinero que alcance en ningún hospital, con ningún personal, la medicina tiene que ser preventiva y no curativa, porque si nos vamos por el renglón de lo curativo, quienes van a seguir haciendo negocios son los negociantes.

Y lo que es peor, a través de políticos que sigan favoreciendo las políticas de cómo vender, de cómo invertir en los laboratorios, porque ustedes deben de saber que los laboratorios compran y venden privilegios para viajar, para congresos, para hospitales o para medicamentos y esos se venden.

No cerremos los ojos, compañeros, yo los invito, no se trata de politizar todo, la salud de los mexicanos no se debe de politizar, vamos a resolver los problemas de salud, vamos a alimentarlos mejor, vamos a darles mejores condiciones de vida, vamos a ponerles agua potable, vamos a ponerles drenaje y luego criticamos sin razón lo que se está haciendo actualmente. Vamos a componer las condiciones de vida y demás.

Yo les agradezco, amigos y amigas, a través de esta Honorable Asamblea, que apoyen la reserva presentada para mejorar el sistema nacional de salud.

Muchísimas gracias. Muy amables.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: En virtud de no haber más oradoras ni oradores registrados, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si es de aprobarse la modificación al artículo 226 Bis 1, presentada por la Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez.

El Secretario Senador Sergio Pérez Flores: Con gusto, señor Presidente. Consulto a la Asamblea, en votación económica, si es de aprobarse la modificación propuesta. Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se aprueba, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: En consecuencia, queda aprobado el artículo 226 Bis 1, con las modificaciones aprobadas.

En virtud de que hemos agotado la discusión en lo general y en lo particular, háganse los avisos a que se refiere el artículo 58 del Reglamento del Senado para informar de la votación del proyecto de Decreto con las modificaciones aprobadas al artículo 226 Bis 1. Ábrase el sistema electrónico hasta por tres minutos para recoger la votación nominal en lo general y en lo particular.

Secretario, ¿alguien más quiere votar?

La Senadora Geovanna, tome nota, Secretario, por favor.

El Secretario Senador Sergio Pérez Flores: Se registra su voto, Senadora.

Sí, en el sentido, a favor.

¿Algún Senador o Senadora fata de emitir su voto?

Senador Cabeza de Vaca, el sentido de su voto. A favor.

Sigue abierto el sistema, Senadora Merced.

Senadora Mayorga, ¿el sentido de su voto?

VOTACIÓN

Le informo, señor Presidente, que el registro de la votación son 77 votos a favor, cero en contra y cero abstenciones.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Queda aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de recetas médicas. **Se remite a la Cámara de Diputados para los efectos del artículo 72 constitucional.**

28-10-2021

Cámara de Diputados.

MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Diario de los Debates, 28 de octubre de 2021.

MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Diario de los Debates

Ciudad de México, jueves 28 de octubre de 2021

La secretaria diputada María Macarena Chávez Flores: Se recibió de la Cámara de Senadores minuta con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.– Cámara de Senadores.

Secretarios de la Cámara de Diputados.– Presentes.

Para los efectos constitucionales, me permito remitir a ustedes expediente que contiene **proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud**, aprobado por el Senado de la República en sesión celebrada en esta fecha.

Atentamente

Ciudad de México, a 21 de octubre de 2021.– Senadora María Celeste Sánchez Sugía (rúbrica), secretaria.»

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.– Cámara de Senadores.

PROYECTO DE DECRETO CS-LXV-I-1P-031

POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 225. Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

...

...

...

Artículo 226. ...

I. a VI.

...

El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

Artículo 226 Bis 1. La Secretaría de Salud promoverá las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo Federal adecuará los reglamentos y acuerdos que permita proveer en la esfera administrativa lo previsto en el presente decreto, dentro de los 180 días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto.

Tercero. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Salón de sesiones de la honorable Cámara de Senadores. Ciudad de México, a 21 de octubre de 2021.—
Senadora Olga Sánchez Cordero Dávila (rúbrica), presidenta; senadora María Celeste Sánchez Sugía (rúbrica), secretaria.»

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Túrnense a la Comisión de Salud, para dictamen.



CÁMARA DE
DIPUTADOS
LXV LEGISLATURA

Diario de los Debates

ÓRGANO OFICIAL DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS
DEL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Segundo Periodo de Sesiones Ordinarias del Primer Año de Ejercicio

| | | |
|---|---|--|
| Director General de Crónica y Gaceta Parlamentaria Gilberto Becerril Olivares | Presidente Diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna | Directora del Diario de los Debates Eugenia García Gómez |
| Año I | Ciudad de México, martes 1 de marzo de 2022 | Sesión 15 Anexo I |

SUMARIO

DICTÁMENES DE LEY O DECRETO DE PUBLICIDAD Y A DISCUSIÓN

LEY GENERAL DE SALUD

Dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adicionan un tercer párrafo al artículo 226 y un artículo 226 Bis 1 a la Ley General de Salud.

5

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud, de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, le fue turnada para su estudio y dictamen la Minuta con proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud en materia de medicamentos genéricos.

Una vez recibida por la Comisión Dictaminadora, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, de esta manera la Comisión de Salud de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 y 45, numeral 6, incisos e) y f), y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 80, 82, 84 85, 157 numeral I, fracción I y 158 numeral I fracción IV, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y demás relativos de dicho ordenamiento, y habiendo analizado el contenido de la Minuta de referencia, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea el presente Dictamen, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

- I. En el capítulo "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la Minuta y de los trabajos previos de la Comisión Dictaminadora.

- II. En el capítulo "**CONTENIDO DE LA MINUTA**", se sintetiza el alcance de la minuta de mérito.

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

I. ANTECEDENTES

Con fecha 21 de octubre de 2021, la Mesa Directiva de la H. Cámara de Senadores del Congreso de la Unión de la LXV Legislatura, envió a esta colegisladora el expediente **CS-LXV-I-1P-031** de la Minuta con Proyecto con proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud en materia de medicamentos genéricos.

Con fecha 28 de octubre de 2021, mediante oficio DGPL 65-II-3-0088, la Presidencia de la Mesa Directiva de la H. Cámara de Diputados dispuso que dicha Minuta fuera turnada a la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, para su análisis y dictamen correspondiente.

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

El dictamen de la minuta emitido en el Senado señala que, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el gasto en salud está creciendo más que el resto de la economía mundial y representa el 10% del producto interno bruto (PIB) mundial. Sin embargo, a pesar de que los gobiernos están gastando más en salud, la población continúa pagando más de sus bolsillos, lo que es una de las consecuencias del incremento del número de personas en pobreza extrema. En ese contexto, se estima que los gobiernos proporcionan en promedio a nivel mundial el 51% del gasto en salud de un país, mientras que más del 35% proviene de gastos de bolsillo¹.

Los senadores argumentan que el aumento de la incidencia de las enfermedades crónico-degenerativas, así como un acelerado crecimiento de la población implica que uno de los temas centrales de la política pública sea garantizar la asequibilidad de los medicamentos para todos los ciudadanos, concentrando su demanda en el sector público, lo que representa un reto en el desarrollo y regulación de los medicamentos genéricos y bioequivalentes, a fin de lograr mayor eficiencia del gasto en salud.

Lo anterior toda vez que, al vencer la patente de los medicamentos, las versiones genéricas pueden entrar al mercado generando la entrada de nuevos competidores lo que se traduce en la reducción de los precios de medicamentos incluyendo el

¹ OMS febrero 2019. Los países están gastando más en salud, pero las personas siguen pagando demasiado de sus bolsillos . Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/detail/20-02-2019-countries-are-spending-more-on-health-but-people-are-still-paying-too-much-out-of-their-own-pockets>

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

innovador y con ello incrementar el acceso de medicamentos a un mayor número de personas.

La minuta dictaminada positivamente en el Senado expresa que, en México, los medicamentos genéricos tienen el mismo efecto terapéutico y tienen un valor menor del 50% del costo respecto a sus equivalencias de marca o referencia, fabricados con menor costo por empresas que son tanto productivas y competitivas.

Al entrar al fondo de la materia, la minuta expresa que los médicos deben cumplir con la obligación de precisar en todas las recetas médicas las presentaciones de la sustancia activa, a fin de que las y los pacientes adquieran el que se adecúe a sus circunstancias económicas y de salud. Explican, que esto no se contrapone con la libertad de prescripción médica, toda vez que las necesidades particulares de cada caso son únicas y solo el médico cuenta con los conocimientos para elegir la mejor opción.

No obstante, para dimensionar la problemática, abordan un documento de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), en el que se identificó que en México: los médicos no anotan la denominación genérica de medicamentos en las recetas; no se hace el cambio de medicamento de marca a genérico a la entrega del mismo en las farmacias; y que las personas desconocen que pueden pagar a un menor costo sus medicamentos.

Debido a lo anterior, las Senadoras y los Senadores consideran indispensable establecer en la Ley General de Salud la obligación por parte del emisor de la receta médica de prescribir los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea,

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

indicar la denominación distintiva, a fin de mejorar la economía de los hogares mexicanos ante la problemática que implica el tener acceso a los medicamentos destinados para tratar enfermedades. Asimismo, se considera relevante generar conciencia en el personal de salud sobre estas obligaciones de prescripción, así como fortalecer la profesionalización de quienes brindan atención a la población en las farmacias.

Por lo anterior, la Cámara de Senadores propone reformar el primer párrafo del artículo 225 y se adicionar un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud, como sigue:

Artículo 225. Los medicamentos, para su uso, **prescripción médica** y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

...

...

...

Artículo 226. ...

I. a VI.

...

El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

Artículo 226 Bis 1. La Secretaría de Salud promoverá las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo Federal adecuará los reglamentos y acuerdos que permita proveer en la esfera administrativa lo previsto en el presente decreto, dentro de los 180 días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto.

Tercero. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

III. CONSIDERACIONES

Primera. Esta Comisión de Salud es competente para conocer y dictaminar esta minuta, de acuerdo con lo establecido en los artículos 39, numerales 1 y 2, fracción XXXVII.; y 45, numeral 6, inciso e) y f), ambos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, así como lo establecido en los artículos 80, numeral 1, fracción II; 85 y 157, numeral 1, fracción I, todos del Reglamento de la Cámara de Diputados.

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

SEGUNDA. Las y los integrantes de la Comisión de Salud, una vez realizado el análisis de la Minuta bajo estudio considera necesario señalar que en el artículo 4° constitucional, se establece el derecho que toda persona tiene a la protección de la Salud, las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la concurrencia de la Federación y Entidades Federativas en materia de salubridad general.

En la misma tesitura, el artículo 27 de la Ley General de Salud, mandata que, para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud.

Por su parte, el artículo 77 Bis 1 de la Ley General de Salud, dispone que, la protección a la salud, será garantizada por el Estado, bajo criterios de universalidad e igualdad, deberá generar las condiciones que permitan brindar el acceso gratuito, progresivo, efectivo, oportuno, de calidad y sin discriminación a los servicios médicos, incluidos los medicamentos y demás insumos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

TERCERA. Sin considerar el COVID-19, las enfermedades del corazón y la diabetes son las principales causas de muerte en nuestro país. Ambos padecimientos requieren de permanente seguimiento y control médico; sin embargo, en México existen casi 33 millones de personas que no cuentan con servicio público o privado de salud, lo que se refleja en un alto gasto de bolsillo (42% del gasto total en salud) y un gran número años de vida saludable perdidos.

Entre 2018 y 2020, la población con carencia por acceso a los servicios de salud aumentó, ya que pasó de 20.1 a 35.7 millones de habitantes, aunado a esto, sólo el 48% de la población está satisfecha con la disponibilidad de servicios de salud de calidad, lo que ha contribuido al incremento en el uso de los servicios privados de salud.

El 56% de la población se atiende en servicios privados a pesar de ser derechohabiente de servicios públicos de salud; además, el 36.8% lo hicieron en un consultorio, clínica u hospital privado, mientras que el 19.2% en consultorios adyacentes a farmacias².

En ese sentido, el aumento del uso de servicios privados de salud se refleja en el incremento de 40.5% del gasto en salud que ocurrió entre 2018 y 2020, mismo que pasó de \$901 a \$1,266 pesos como promedio trimestral por hogar.

Sin embargo, el número de hogares que gastaron en medicamentos disminuyó. En 2020, 34% de los hogares gastaron en algún tipo de medicamento, mientras que en 2018 fue el 44.1%³.

En cuánto a su origen, 9 de cada 10 medicamentos que se consumen en nuestro país son genéricos, de estos, en el mercado privado representan el 72.1% del volumen total, mientras que en el mercado público el 99%⁴.

CUARTA. De acuerdo con el Programa de Medicamentos Genéricos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA

² CONEVAL 2021, Medición de la pobreza; OECD, Health at a Glance 2021 y Ensanut 2020.

³ INEGI, ENIGH 2020 y Ensanut 2020.

⁴ INEFAM con datos de IQVIA y Grupo Knobloch.

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

por sus siglas en inglés)⁵: un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca.

Dicha institución de reconocido prestigio internacional en materia de regulación sanitaria detalla que, el medicamento genérico es igual que un medicamento de marca en cuanto a su dosificación, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma y la forma en que se debe utilizar. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca.

QUINTO. Según la Oficina de Presupuesto del Congreso de Estados Unidos⁶, los medicamentos genéricos les ahorran a los consumidores entre 8 y 10 mil millones de dólares al año a nivel de las farmacias minoristas; además, miles de millones más se ahorran cuando los hospitales usan versiones genéricas.

En la actualidad, más de 8 de cada 10 recetas médicas que se surten en los Estados Unidos son para medicamentos genéricos y se espera que su uso aumente en los próximos años, conforme varios fármacos populares se liberen de la patente.

Esto se explica, de acuerdo a la FDA, en virtud de que los fabricantes de medicamentos genéricos no tienen la obligación de repetir los ensayos clínicos de

⁵ FDA. <https://www.fda.gov/media/112590/download>

⁶ FDA. <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/los-medicamentos-genericos-son-sometidos-al-riguroso-escrutinio-de-la-fda>

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

los fármacos nuevos, y como por lo general no pagan por publicidad, mercadeo ni promoción, sus productos suelen ser sustancialmente más baratos que los medicamentos de marca.

SEXTO. La Organización Panamericana de la Salud (OPS)⁷ reconoce que, por medio de la introducción de medicamentos genéricos liderada en el país por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México obtuvo una rebaja importante de precios de los medicamentos; y gracias a ello, los beneficiarios del sector público reciben estos medicamentos de manera gratuita.

OPS documentó en 2018 que la repercusión de esta estrategia ha sido doble: no solo ha generado ahorros importantes en la compra de medicamentos por parte del sector público, lo que ha permitido aumentar el volumen de compras, sino que además ha reducido en gran medida el precio de las medicinas en el mercado, mejorando considerablemente el acceso a los medicamentos para los mexicanos.

En ese sentido, la institución internacional exhorta a las autoridades nacionales de la región a ampliar el acceso a medicamentos genéricos de calidad y bajo costo que protejan la salud de su población, sobre todo en el actual contexto del crecimiento de las enfermedades crónicas, como la diabetes y las enfermedades del corazón, las que requieren tratamiento de por vida.

SEPTIMO. El 27 de agosto de 2020 la COFEPRIS⁸ anunció que respalda la producción de medicamentos genéricos, toda vez que abren opciones asequibles

⁷ OPS. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14234:mexico-expands-access-to-generics-reducing-spending-on-drugs&Itemid=135&lang=es

⁸ COFEPRIS. <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/cofepris-elimina-barreras-para-la-produccion-de-medicamentos->

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

para la población, además de propiciar la ampliación de la oferta para la compra pública, a través de la industria farmacéutica nacional.

Nuestro organismo de regulación sanitaria impulsa el acceso a los medicamentos genéricos, puesto que se han eliminado criterios que limitaban su producción, al dictaminar los expedientes que ingresen dentro de los años anteriores al vencimiento de la patente y la resolución final, siempre y cuando sea una autorización, será notificada mediante un "oficio blanco", el cual deberá ser intercambiado por el registro sanitario una vez vencida la patente correspondiente, con lo que se impulsa la entrada inmediata de genéricos a disposición del pueblo de México.

En ese marco, la COFEPRIS ha expedido al menos 375 registros de medicamentos genéricos, entre los que destacan aquellos que permiten atender padecimientos prioritarios como Cáncer, VIH, enfermedades infecciosas, analgesia, cardiopatías, hipercolesterolemia, narcolepsia, osteoporosis y depresión mayor.

Para la atención de éstos padecimientos, entre los registros sanitarios otorgados destacan: Desketoprofeno Tabletas, Metotrexato Solución Inyectable, Ivermectina Tabletas, Ezetimiba/Simvastatina Tabletas, Milrinona solución Inyectable, Nebivolol Tabletas, Bicalutamida Tabletas, Desvenlafaxina Tabletas, Efavirenz Comprimidos, Raloxifeno Tabletas, Moxifloxacino Tabletas, Modafilino Tabletas, Imatinib Tabletas, Propofol Emulsión Inyectable.

genericos?idiom=es#:~:text=La%20COFEPRIS%20respalda%20la%20producci%C3%B3n,de%20la%20industria%20farmac%C3%A9utica%20nacional.&text=%20Se%20han%20anulado%20criterios%20que%20limitaban%20la%20producci%C3%B3n%20de%20gen%C3%A9ricos.

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

OCTAVO. Por lo anteriormente expuesto, la Comisión de Salud acuerda aprobar en sus términos la minuta del Senado de la República efecto de que, en la prescripción, los medicamentos sean identificados por sus denominaciones genérica y distintiva, siendo que la identificación genérica será obligatoria.

Consideramos un avance en beneficio de la salud de los mexicanos, el hecho de que el emisor de la receta médica prescriba los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, pueda indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

La Comisión de Salud manifiesta su conformidad a efecto de que la Secretaría de Salud promueva las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

Así mismo, esta Comisión se manifiesta a favor de que los programas de capacitación al personal de salud, promuevan las obligaciones de prescripción médica previstas en la Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan; además de que se fortalezcan las acciones de profesionalización del personal de las farmacias, quienes están en contacto directo con los consumidores e intervienen en el proceso de decisión para la compra y consumo de medicamentos.

Adicionalmente, en cuanto a su impacto presupuestal, es de destacar que las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes. Esto quiere decir que no existirá

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

afectación alguna a la hacienda pública, ni a los presupuestos de las instituciones de salud.

Las y los legisladores que integran la Comisión de Salud reconocen que aumentar el acceso a medicamentos genéricos contribuirá a reducir el gasto de bolsillo de las familias, aumentar su calidad de vida y proteger su salud.

Por todo lo anterior, la Comisión de Salud de esta Cámara de Diputados, con base en las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 80, 82, 84 85, 157 numeral I, fracción I y 158 numeral I fracción IV, del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta H. Soberanía el siguiente:

DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 225. Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

...

...

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

...

Artículo 226. ...

I. a VI.

...

El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

Artículo 226 Bis 1. La Secretaría de Salud promoverá las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo Federal adecuará los reglamentos y acuerdos que permita proveer en la esfera administrativa lo previsto en el presente decreto, dentro de los 180 días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto.

Tercero. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los

PROYECTO DE DICTAMEN DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y EL ARTÍCULO 226 BIS 1 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 16 de febrero de 2022



CÁMARA DE
DIPUTADOS
LXV LEGISLATURA

RESERVA PARA SU DISCUSIÓN EN LO PARTICULAR AL DICTAMEN CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

RESIDENCIA DE LA
MESA DIRECTIVA
SECRETARÍA TÉCNICA

01

DIPUTADO
SERGIO CARLOS GUTIÉRREZ LUNA
PRESIDENTE DE LA MESA DIRECTIVA
DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS
PRESENTE

01 MAR 2022

RECIBIDO
SALÓN DE SESIONES

Quien suscribe, **Arturo Roberto Hernández Tapia**, diputado integrante del Grupo Parlamentario de MORENA, correspondiente a la LXV Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 109, 110, 111 y 112 del Reglamento de la Cámara de Diputados, sometemos a la consideración de esta Asamblea, la presente reserva que adiciona el tercer párrafo al artículo 226 de la Ley General de Salud, en los siguientes términos:

| LEY GENERAL DE SALUD | |
|---|---|
| TEXTO DEL DICTAMEN | TEXTO PROPUESTO |
| Artículo 226. [...] I. a VI. [...] ... El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas. | Artículo 226. [...] I. a VI. [...] ... El emisor de la receta médica perteneciente al sector público , prescribirá los medicamentos exclusivamente en su denominación genérica; de forma opcional, el emisor de la receta médica perteneciente al sector privado , podrá indicar también la denominación distintiva de su preferencia, informando al paciente sobre las opciones terapéuticas. |

Palacio Legislativo de San Lázaro; uno de marzo de dos mil veintidós

SUSCRIBE

01-03-2022

Cámara de Diputados.

DICTAMEN de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y un artículo 226 Bis 1 a la Ley General de Salud.

Aprobado en lo general y en lo particular, de los artículos no reservados, por 483 votos en pro, 0 en contra y 1 abstención.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates 1 de marzo de 2022.

Discusión y votación 1 de marzo de 2022.

DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL PRIMER PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 225 Y SE ADICIONA UN TERCER PÁRRAFO AL ARTÍCULO 226 Y UN ARTÍCULO 226 BIS 1 A LA LEY GENERAL DE SALUD

Diario de los Debates

Ciudad de México, martes 1 de marzo de 2022

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: En tal virtud, el siguiente punto del orden del día es la discusión del dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y un artículo 226 Bis 1 a la Ley General de Salud.

Tiene el uso de la palabra, para fundamentar a nombre de la comisión, el diputado Antolín Guerrero Márquez, hasta por cinco minutos.

El diputado Antolín Guerrero Márquez: Con el permiso del pueblo de México, con su venia, diputado presidente.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Adelante.

El diputado Antolín Guerrero Márquez: Compañeras y compañeros legisladores, en la cuarta reunión ordinaria de la Comisión de Salud se aprobó por unanimidad la minuta que reforma diversos artículos de la Ley General de Salud, la cual plantea que en la prescripción de medicamentos estos se anoten por su denominación genérica definitiva, es decir, su nombre de patente o comercial, siendo obligatoria la identificación genérica y volviendo opcional la denominación distintiva de esta prescripción médica y fortalecer la profesionalización del personal de las farmacias.

Los medicamentos genéricos son aquellos creados para ser igual a uno de marca ya comercializada en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Es decir, un medicamento genérico funciona igual y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca.

Con esta reforma que hoy aprobamos se logrará garantizar que las personas puedan adquirir medicamentos a mejor precio evitando se prescriban únicamente medicamentos de patente cuyo costo es más elevado.

Con esta acción se contribuirá a reducir el fuerte gasto que realizan las familias mexicanas en materia de salud y a la vez se promoverá la competitividad entre los integrantes de las industrias farmacéuticas en beneficio de la sociedad.

Compañeras y compañeros legisladores, esta reforma es muy necesaria porque como bien sabemos en nuestro país existe una gran desigualdad económica y social, lo que dificulta el acceso a los servicios de salud y medicamentos tan necesarios para garantizar su calidad de vida.

Se estima que entre el 2018 y 2020 la población con carencia de acceso a los servicios de salud pasó de 20.1 a 35.7 millones de habitantes.

Si bien nuestro gobierno está realizando importantes esfuerzos para incrementar el presupuesto de salud, que para este año es superior a los 816 mil millones de pesos, los recursos nunca son suficientes y por eso se vuelve necesario que desde este Congreso se busque y se apoye el uso más eficiente de los recursos disponibles en beneficio de toda la población y una forma de hacerlo es a través de los medicamentos genéricos.

Compañeras y compañeros legisladores, México es el segundo mercado más grande de América Latina y el principal exportador de medicamentos genéricos de la región. Es por eso que este tema es de gran relevancia para nosotros como país y actualmente los esfuerzos del gobierno federal se encaminan a volver a México como una potencia en este sentido.

Ahora, con esta reforma que aprobaremos, contribuiremos desde esta Cámara para fortalecer estas acciones y de esta forma no solo apoyar la salud de millones de personas sino también su economía que se verá beneficiada con estos cambios.

Para concluir, no quiero dejar de felicitar al senador con licencia, Américo Villareal Anaya, del Grupo Parlamentario de Morena, que tuvo la mira y compromiso de presentar esta importante iniciativa. Senador Américo Villarreal, lo felicito por su trabajo legislativo que impacta de manera positiva a la salud de todos.

Felicito también a los integrantes de la Comisión de Salud que tuvieron a bien aprobarla, pensando que por encima de los colores e ideologías está el beneficio de las y los mexicanos y este es un principio básico que rige el trabajo de esta comisión tan honrosamente presidida por el diputado Emmanuel Reyes Carmona. Es cuanto, diputado presidente.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Gracias, diputado. Para fijar postura se otorgará el uso de la palabra en primera instancia al diputado Salomón Chertorivski Woldenberg, de Movimiento Ciudadano, hasta por cinco minutos.

El diputado Salomón Chertorivski Woldenberg: Gracias, presidente. Con su venia. Debo empezar con un paréntesis, diría alguien por alusiones personales, pero porque me toca y me obliga. En efecto, este año se cumplen 100 del primer Chertorivski que pisó México. Llegó a Veracruz mi bisabuelo, proveniente de Ucrania, lo que él encontró en México es un país generoso, solidario y de oportunidades, así como lo encontraron las migraciones españolas, libanesas, argentinas, chilenas.

Deseo de todo corazón que, en estos momentos dolorosos para la humanidad y el planeta, ese espíritu mexicano solidario y generoso sea lo que prive, sea lo que nos convoque y lo que nos invite a ser ciudadanos del mundo. Les agradezco mucho.

Paso al tema que hoy corresponde. Hoy tenemos una pieza legislativa de estas que parecen sencillas, que son agregar un par de articulados, un agregado bis, pero esas piezas que tocan la vida, que sí impactan inició en el Senado de la República, encabezada por mi colega, el senador Clemente Castañeda, a quien debemos la iniciativa, la minuta que hoy estamos discutiendo, y lo tengo que reconocer.

De lo que trata la iniciativa es que toda receta pública o privada que se expida en nuestro país incluya la sustancia activa; es decir, que cuando vayas a una farmacia, insisto, pública o privada, el medicamento que te puedan recetar sea el genérico.

¿Por qué? Porque si bien hoy entre 8 o 9 de cada 10 medicamentos que se compran en México son genéricos, en una farmacia privada esto disminuye a menos de la mitad. Todavía muchas doctoras, muchos doctores recetan la marca de patente que tienen en la cabeza, con la que aprendieron a dar consulta, cuando en este momento ya existen los medicamentos genéricos que suponen un ahorro muy importante para el precio.

Porque, miren ustedes: son 430 millones de recetas que cada año se suscriben, y México ha avanzado mucho en la materia. De hecho, desde 2005, cuando se modificó la Ley General de Salud para dar paso a los genéricos, en ese entonces sólo 1 de cada 10 medicamentos que se compraban era genérico. En 2012, el gobierno federal

impulsó una estrategia muy importante para liberar los medicamentos genéricos, y esto propició ahorros relevantes para las instituciones públicas, ahorros de más de 60 por ciento en todas las compras.

Destacan medicamentos relacionados con enfermedades cardiovasculares, más de 90 por ciento de ahorro, diabetes más de 91 por ciento de ahorro y oncológicos más de 82 por ciento de ahorros. Pero estos ahorros todavía no se traducen de manera integral a quien va a una farmacia a comprar un medicamento.

Fíjense ustedes, de los cerca de 13 millones de mexicanas y mexicanos que padecen diabetes, una parte requerirá insulina: una de patente en el país cuesta más de 630 pesos, mientras su genérico cuesta 169 pesos, 275 por ciento menos. Ese ahorro tiene que llegar al gasto de bolsillo de las y los mexicanos, que hoy es de 40 por ciento.

Celebro que por consenso podamos votar esta iniciativa, que realmente impacta en el bolsillo de las y los mexicanos y en el bienestar de la salud de todos nosotros. Por ello, muchas gracias a todas y todos.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Gracias. Tiene ahora el uso de la palabra el diputado Xavier González Ziri6n, del Partido Revolucionario Institucional, hasta por cinco minutos.

El diputado Xavier González Ziri6n: Muy buenos d6as, compa6eros. Hoy vengo a esta tribuna a presentar el dictamen con proyecto de decreto para reformar el art6culo 225 y adicionar un tercer p6rrafo al art6culo 226 y 226-1 de la Ley General de Salud.

Con estos cambios hacemos ley a 100 por ciento, una pr6ctica que afortunadamente cada vez es m6s com6n en el cuerpo m6dico. Ahora ser6 obligatorio en todas las recetas poner como parte fundamental de ellas la denominaci6n gen6rica. Es decir, la sustancia activa que contiene cada medicamento y, s6lo opcionalmente, agregar el nombre comercial o la marca.

El mundo hoy vive una gran crisis en todos los sentidos, una crisis econ6mica, de salud y ahora el gran peligro de una guerra europea que tiene mucho riesgo de desbordarse. M6xico no es la excepci6n; la recesi6n econ6mica en que estamos se suma a la crisis de falta de medicamentos, el gasto de bolsillo para salud de los mexicanos ha subido y, en ello, el costo de los medicamentos.

Es primordial hacer saber que, en productos con el mismo contenido y la misma calidad comprobada por medio de m6ltiples pruebas, incluidas pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia, existen precios muy dispares. En algunos casos var6an hasta en 1 000 por ciento: una marca que cuesta 10 pesos, incluso menos; y otra, con el mismo contenido y calidad, arriba de mil pesos.

Cuando un medicamento tiene la patente vigente y es 6nico en el mercado, su precio es verdaderamente estratosf6rico y a medida que hay m6s competencia se vuelven mucho m6s asequibles y muy econ6micos para toda la poblaci6n. La nueva ley es important6sima para combatir las posiciones monopol6sticas y reducir los precios de los medicamentos. Me enorgullece que la Comisi6n de Salud pasara este dictamen por unanimidad. Felicito a mis compa6eros y pido al pleno el voto a favor.

En el sector salud tambi6n servir6 para combatir posiciones monopol6sticas, mucho m6s costosas incluso que la corrupci6n. Los productos sin competencia tienden a costar al sector salud cientos, incluso miles de pesos.

En el otro extremo, cuando hay m6s de 10 fabricantes de la misma sustancia activa, los precios se reducen, incluso algunos medicamentos con caja, lister, entrega, plazo de pago, etc6tera, y m6ltiples tabletas para el tratamiento llegan a costar hasta menos de 3s pesos. As6 de competitiva es la industria farmac6utica mexicana cuando la competencia y la participaci6n m6ltiple obligan a una intensa competencia de precios. Con este decreto ahorran los mexicanos y ahorra el sistema de salud p6blica.

Aprovecho el minuto que me queda para lamentar la guerra entre Rusia y Ucrania, y comentar que muchos pa6ses han decidido pintar sus monumentos o iluminarlos con los colores de la bandera de Ucrania. No digo que sea una mala medida, pero no ayuda en lo m6s m6nimo en la realidad de los ucranianos desplazados.

Por tanto, pido hoy al Ejecutivo federal, al presidente de la Rep6blica y a todos los compa6eros de Morena que tengan acceso a 6l que, recordando a L6zaro C6rdenas, quien acogi6 refugiados de la Guerra Civil espa6ola,

hacer lo mismo hoy, otorgando el máximo número de visas humanitarias posibles para los niños ucranianos y sus familias que, desplazados hoy de la guerra, sufren una situación similar a la que se vivió en los años treinta. Es lo mínimo que podemos hacer. La mínima acción de solidaridad y humanismo con el pueblo ucraniano, que sufre la guerra hoy. Muchas gracias a todos.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Gracias, diputado. Diputado Noroña ¿con qué objeto?

El diputado José Gerardo Rodolfo Fernández Noroña(desde la curul): Moción de orden, diputado presidente.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Dígame.

El diputado José Gerardo Rodolfo Fernández Noroña (desde la curul): Es un dictamen de consenso y hemos dejado caminar que más de una persona hable, pese a que regularmente es por la comisión. Pero, además, seguimos abriendo la puerta al expediente de meter por la puerta trasera temas de la agenda política. Y si se sigue con ese expediente, vamos a exigir que se retiren los dictámenes presentados de consenso que estén utilizando su postura de consenso para meter agenda política, como es el caso del conflicto Rusia-Estados Unidos.

Soy absolutamente solidario con el pueblo ucraniano, con el pueblo ruso también y con los pueblos del mundo, quiero una salida pacífica, pero todo lo que están... que acaban de plantear en tribuna, pues que su partido lo presente en la agenda política y lo discutimos. Pero que dejen de hacer demagogia y, sobre todo, que dejen de utilizar dictámenes de consenso para presentar sus puntos de vista.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Hay razón en el planteamiento del diputado Noroña. Ha sido la tónica o la idea del planteamiento en la Junta de Coordinación Política que los dictámenes de consenso, evidentemente por traer consenso, no generen debate y no, digamos, de alguna manera se genere polémica en esos puntos.

Pediría a los coordinadores y a los vicecoordinadores que pudieran dialogar con los miembros de sus bancadas para que, en el caso de los dictámenes de consenso, respetemos esta regla política que refiere que justamente nos refiramos al dictamen sin generar temas de otra índole o que impliquen o vayan a generar un debate. Es la idea. Por favor, coordinadores y vicecoordinadores de todos los grupos parlamentarios, para que se cumpla dicho acuerdo. Tiene ahora el uso de la palabra el diputado Joaquín Zebadúa Alva, de Morena, hasta por cinco minutos.

El diputado Joaquín Zebadúa Alva: Con su venia, presidente. Muy buenas tardes a todos, amigas, amigos, diputados, diputadas. Nosotros, en el del Grupo Parlamentario de Morena, vamos a honrar el acuerdo a que hacía referencia el compañero Fernández Noroña y vamos a atenernos en este dictamen de consenso a lo que se trata. No vamos a meter temas de agenda política en este momento.

Vamos a argumentar como corresponde, que es un dictamen de consenso que tuvo por iniciantes, como se dijo, a un senador de Movimiento Ciudadano, una senadora del PRI, y que fue guiado de manera magistral en el Senado para que llegase aquí y pudiera ser votado de consenso por nuestro compañero senador con licencia América Villarreal.

Bueno, vamos al tema. "La salud no puede depender de cuánto ganas; es un derecho humano fundamental". Esto, que parecería una frase de la que estamos escuchando en este proceso de transformación que estamos viviendo en el país lo dijo Nelson Mandela, ese gigante de la historia, el 1 de diciembre de 2013, Día Mundial del Sida. Porque en ese entonces, mientras en los países del norte del mundo, del llamado *Primer Mundo* se contaba con los retrovirales y se estaba controlando la pandemia de VIH, en Sudáfrica y en todo el continente africano las muertes estaban a la orden del día.

Ahí se empezó una lucha importantísima, que es de la que se ha hablado aquí y a la que han hecho referencia los oradores que me antecedieron. No es posible que por las prácticas monopólicas de algunas farmacéuticas que incurren en situaciones que rozan los límites de la bioética con los visitantes que llegan a los consultorios de práctica privada, con los anexos en las farmacias donde se pretenden de orientación médica y terminan prescribiendo.

Con las convenciones pagadas por los grandes laboratorios para los especialistas, para que lleguen ahí, no es posible que con esas prácticas se privilegie la prescripción del medicamento de patente y se afecte el bolsillo de los mexicanos, que con esta coyuntura histórica que estamos viviendo de atravesar por una pandemia se encuentra, como sabemos todos, lacerado. Por supuesto, quisiéramos que la pandemia terminara ya, quisiéramos que llegara un punto en que pudiéramos declarar el fin de la pandemia del covid y retomar la completa normalidad, pero sabemos que no va a ser así, y en parte no va a ser así por las mismas prácticas que se siguen repitiendo a nivel internacional.

Como sabemos todos, el gobierno de México, con el mismo espíritu de Nelson Mandela, impulsó ante la ONU una resolución, empezando apenas la pandemia, donde se pedía que se terminara con estas prácticas y que se tuviese acceso equitativo todos los países, no sólo los de primer mundo, a los insumos, medicamentos y vacunas que eventualmente se desarrollaran para atender el covid.

Fue copatrocinada esta propuesta por más de 160 países y aprobada por una mayoría absoluta en la ONU y muy desafortunadamente el mecanismo Covax que se estableció para que las vacunas llegaran a todos no ha funcionado porque siguen privilegiando los intereses de las patentes y de las farmacéuticas con falsos argumentos de que no se cuenta con la capacidad técnica para la elaboración de vacunas, cuando ya se ha demostrado en la colaboración con AstraZeneca, Argentina y México que es posible.

La penitencia la llevamos luego todos, pues al haber países que tienen vacunas para 300 por ciento de su población y otros que no tienen la cobertura ni de 10 por ciento, seguimos enfrentando el riesgo de que surjan nuevas variantes y que nos enfrentemos a nuevas olas del covid que nos impidan recuperar la normalidad.

Estamos convencidos de que con esta pequeña, como se decía, pero significativa reforma de la ley vamos a hacer que los mexicanos y las mexicanas, todos quienes sufren enfermedades crónico-degenerativas y que necesitan estar tomando medicamentos cotidianamente contra la diabetes, la hipertensión, todas las enfermedades cardiovasculares, puedan recurrir en lo que recuperamos nuestro sistema de salud que se ha volcado a la atención de la pandemia, en lo que hacemos realidad lo que tenemos programáticamente y en la Constitución como una máxima, en lo que hacemos realidad que la salud sea un derecho para todos y no un privilegio para unos cuantos que puedan pagarla, vamos a aprobar entre todos. El Grupo Parlamentario de Morena estará a favor de esta iniciativa por todo lo que representa para el bolsillo de los que menos tienen en México. Gracias.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Gracias, diputado. Con esta intervención se cierra el plazo para el registro de reservas. Está a discusión en lo general. Consulte la Secretaría en votación económica si el dictamen se encuentra suficientemente discutido en lo general.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: En votación económica, se consulta a la asamblea si el dictamen se encuentra suficientemente discutido en lo general. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo por favor; gracias. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo por favor; gracias. Señor presidente, mayoría por la afirmativa.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Suficientemente discutido en lo general.

En términos del artículo 14, numeral 1, inciso e), del Reglamento de la Contingencia Sanitaria, la Presidencia informa que se ha reservado para su discusión en lo particular el artículo 226 de la Ley General de Salud. Se instruye a la Secretaría para que abra el sistema electrónico de votación y la plataforma digital hasta por 10 minutos para que las y los diputados procedan a la votación del dictamen en lo general y en lo particular de lo no reservado.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: Háganse los avisos a que se refieren los artículos 144, numeral 1, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y 19, numeral 1, inciso b), del Reglamento de la Contingencia Sanitaria. Ábranse el sistema electrónico de votación y la plataforma digital hasta por 10 minutos para que las y los diputados procedan a la votación del dictamen en lo general y en lo particular de lo no reservado.

(Votación)

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Ordene la Secretaría el cierre del sistema electrónico de votación. Procederemos a recoger el voto de viva voz de las y los diputados que no pudieron emitirlo mediante la plataforma digital.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: Ciérrase el sistema electrónico de votación. Se pide a las y los diputados que no pudieron registrar su voto mediante la plataforma digital hacerlo de viva voz en cuanto escuchen su nombre.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Jaqueline Hinojosa Madrigal, del Partido Revolucionario Institucional.

La diputada Jaqueline Hinojosa Madrigal (desde la curul): Jaqueline Hinojosa Madrigal, del Grupo Parlamentario del PRI. A favor.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Su primera votación, diputada. Felicidades. Diputada Nora Elva Oranday Aguirre, del PAN.

La diputada Nora Elva Oranday Aguirre (desde la curul): Partido Acción Nacional, Nora Elva Oranday. A favor.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Diputada Martha Estela Romo Cuéllar, del PAN. Diputado Iván Arturo Rodríguez Rivera, del PAN.

El diputado Iván Arturo Rodríguez Rivera (desde la curul): Iván Rodríguez, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional. A favor.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: José Antonio García García, del PAN.

El diputado José Antonio García García (desde la curul): A favor, presidente. Muchas gracias.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Diputado Javier Casique Zárate.

El diputado Javier Casique Zárate (desde la curul): Gracias. Javier Casique Zárate, Grupo Parlamentario del PRI. A favor.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Diputada Ana Laura Bernal Camarena, del PT, vía Zoom. Diputada Ana Laura Bernal. No está conectada la diputada Ana Laura. ¿Alguien más que falte de emitir su voto? Diputada María Clemente. Sonido a la curul de la diputada María Clemente, por favor.

La diputada María Clemente García Moreno (desde la curul): María Clemente García Moreno, Grupo Parlamentario de Morena. A favor.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: ¿Alguien más que falte de emitir su voto? Diputada Teresita de Jesús Vargas Meraz, por Zoom. Diputada Teresita de Jesús.

La diputada Teresita de Jesús Vargas Meraz (vía telemática): Sí, diputada Teresita de Jesús Vargas Meraz, de Morena. A favor, presidente.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Gracias. ¿Alguien más que falte de emitir su voto? Diputado Juan Torres, por Zoom.

El diputado Juan Guadalupe Torres Navarro (vía telemática): Juan Guadalupe Torres Navarro, del Grupo Parlamentario de Morena. A favor.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Diputada Rocío González, por Zoom.

La diputada Carmen Rocío González Alonso (vía telemática): Presidente... según yo, voté por la aplicación.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: A ver; verificamos, diputada. Estamos verificando, diputada. Sí está su voto reflejado. Gracias. Instruya la Secretaría el cierre de la plataforma digital para dar cuenta con el resultado de la votación.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: Ciérrase la plataforma digital. Señor presidente, se emitieron 483 votos a favor, 0 votos en contra y 1 abstención.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Aprobados en lo general y en lo particular, por 483 votos, los no reservados.

Pasamos a la discusión en lo particular.

Tiene la palabra el diputado Arturo Roberto Hernández Tapia hasta por cinco minutos para presentar reserva sobre el artículo 226 de la Ley General de Salud.

El diputado Arturo Roberto Hernández Tapia: Con su permiso, presidente. Compañeras, compañeros, celebro la aprobación en lo general de este dictamen, que sin duda nos va a ayudar a cumplir uno de los principales compromisos de la cuarta transformación, que lo es: por el bien de todos, primero los pobres.

Quiero dar lectura a mi reserva para su conocimiento. Mi propuesta es la siguiente: el emisor de la receta médica perteneciente al sector público prescribirá los medicamentos exclusivamente en su denominación genérica. En forma opcional, el emisor de la receta médica perteneciente al sector privado podrá indexar también la denominación distintiva de su preferencia, informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

Me permito recordarles que antes que diputado soy médico. He practicado la medicina privada institucional y tengo conocimiento de esta problemática, como lo tienen muchos de mis compañeros integrantes de la Comisión de Salud. Para abundar en lo que aquí han vertido los compañeros, les doy a conocer los precios de medicamentos con denominación distintiva y el precio de medicamentos con denominación genérica.

Ejemplo, lamotrigina es un medicamento que se usa en muchos padecimientos, en la epilepsia, en la depresión, etcétera, la denominación distintiva cuesta 731.31 pesos; la genérica, 165. El valproato de magnesio, un anticonvulsivante muy común, vale en su denominación distintiva 295 pesos; y en la genérica, 55. El topiramato, otro medicamento utilizado en migrañas, también como coadyuvante en tratamiento de epilepsia, cuesta en su denominación distintiva 354 pesos; y en la genérica, 127. Hay casos extremos, como la atorvastatina, medicamento utilizado para bajar los lípidos en sangre, muy común, recetado de manera importante, que a nivel de su denominación distintiva vale mil 518 pesos; y en su denominación genérica, 223.

Con esto, pues, quiero resaltar las bondades de este dictamen y señalar las enormes ganancias que las farmacéuticas se llevan, ¿verdad?, en sus prescripciones y en sus modalidades de medicamentos de patentes. Por eso la utilidad de este dictamen.

Igualmente, todos hemos ido a hospitales públicos y vemos, pues, que adentro existe una fila interminable de agentes comerciales que promueven artículos, medicamentos de patente... Y, bueno, va el gancho al médico que prescribe ofreciéndole diferentes estímulos: viajes al extranjero, pago de cursos, etcétera, que hacen caer a algunos colegas en esta trampa.

Igualmente, si vamos al exterior de estos hospitales, ¿qué nos encontramos mero enfrente? Cuando menos dos o tres farmacias, ¿verdad?, que están a las órdenes para cautivar a los pacientes que llevan recetas con medicamentos de patente. La mayoría de esas farmacias son de los propios funcionarios de los hospitales. Desgraciadamente es la realidad que observamos en el exterior de las unidades de salud.

Por eso propongo esta reserva. No debemos permitir que en el sector público exista esa opción, ¿verdad? Debemos aprobar esta propuesta en beneficio de los pacientes, porque el solo hecho de hacer una prescripción de medicamentos de patente genera al paciente una grave sangría, un grave deterioro en su bolsillo, existiendo la posibilidad de que reciba un tratamiento perfectamente avalado científicamente con medicamentos genéricos

y no que le genere un gasto oneroso, un daño a su economía al nosotros dar esta opción al médico del sector público.

El sector privado puede hacer lo que quiera, ¿verdad? El paciente que tenga solvencia económica podrá ir al hospital de más alto nivel que sea de su conveniencia, estará en condiciones sin duda de sufragar cualquier gasto que una receta le genere, pero no es el común denominador, compañeros.

Por eso los exhorto a que entremos a la discusión de esta reserva porque, finalmente, los beneficiados van a ser la mayoría de nuestros representados que tienen la necesidad de adquirir medicamentos. Con esto estaremos previniendo un daño a su economía y, seguramente, en su salud...

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Concluya, diputado.

El diputado Arturo Roberto Hernández Tapia: ...porque cuántos pacientes, por cuestiones económicas, estarán limitados de poder adquirirlos en forma distintiva. Es cuanto, presidente. Gracias por su atención.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Gracias. Consulte la Secretaría a la asamblea en votación económica si se admite a discusión.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: En votación económica se pregunta si se admite a discusión. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo por favor; gracias. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo por favor; gracias. Diputado presidente, mayoría por la negativa.

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: No se admite a discusión. Se desecha y se reserva para su votación nominal en términos del dictamen.

Se instruye a la Secretaría para que abra el sistema electrónico de votación y la plataforma digital hasta por 10 minutos para que las y los diputados procedan a la votación de lo reservado en términos del dictamen.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: Háganse los avisos a los que se refieren los artículos 144, numeral 2, del Reglamento de la Cámara de Diputados; y 19, numeral 1, inciso b), del Reglamento de Contingencia Sanitaria. Ábranse el sistema electrónico de votación y la plataforma digital hasta por 10 minutos para que las y los diputados procedan a la votación de lo reservado, en términos del dictamen.

(Votación)

Presidencia de la diputada Marcela Guerra Castillo

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Instruya la Secretaría el cierre del sistema electrónico de votación para recoger el voto de viva voz de las y los diputados que no pudieron emitirlo mediante plataforma digital.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: Ciérrase el sistema electrónico de votación. Se pide a las y los diputados que no pudieron registrar su voto mediante la plataforma digital hacerlo de viva voz en cuanto escuchen su nombre.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputada secretaria. Tiene el uso de la palabra para emitir su voto la diputada Jaqueline Hinojosa Madrigal, del Partido Revolucionario Institucional.

La diputada Jaqueline Hinojosa Madrigal (desde la curul): Diputada Jacqueline Hinojosa Madrigal, del Grupo Parlamentario del PRI. A favor.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputada. La diputada Nora Elva Oranday Aguirre, del Partido Acción Nacional.

La diputada Nora Elva Oranday Aguirre (desde la curul): Partido Acción Nacional, Nora Oranday. A favor. Disculpe.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputada Oranday. Diputada Martha Estela Romo Cuéllar, del Partido Acción Nacional.

La diputada Martha Estela Romo Cuéllar (desde la curul): A favor, presidenta.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputada. Diputado Iván Arturo Rodríguez Rivera, del PAN.

El diputado Iván Arturo Rodríguez Rivera (desde la curul): A favor.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputado Arturo. Diputado Javier Casique Zárate, del PRI. Diputada Joanna Alejandra Felipe Torres, del PAN. Está en tablero, muy bien. Diputada Ana Laura Bernal Camarena, del PT, por vía Zoom. No está conectada todavía. Diputada Teresita de Jesús Vargas Meraz, de Morena, por vía Zoom.

La diputada Teresita de Jesús Vargas Meraz (vía telemática): A favor, presidenta.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Muchas gracias, diputada Teresita. Diputada Wendy Maricela Cordero González, del Partido Acción Nacional, vía Zoom.

La diputada Wendy Maricela Cordero González (vía telemática): Wendy Cordero, Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, a favor.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputada Wendy. Diputada Ana Laura Bernal Camarena, del Partido del Trabajo, por vía Zoom. Sigue sin conectarse. Y la diputada Alma Rosa Hernández Escobar, del Partido Acción Nacional, por vía Zoom.

La diputada Alma Rosa Hernández Escobar (vía telemática). Alma Rosa Hernández Escobar, Partido Acción Nacional. A favor.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputada Alma Rosa Hernández. Diputado Javier Casique.

El diputado Javier Casique Zárate (desde la curul): Diputado Javier Casique Zárate, Grupo Parlamentario del PRI. A favor.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Gracias, diputado Casique. Instruya la Secretaría el cierre de la plataforma digital para dar cuenta con el resultado de la votación.

La secretaria diputada Karen Michel González Márquez: Ciérrase la plataforma digital. Diputada presidenta, se emitieron 482 votos a favor, 2 votos en contra y 1 abstención.

La presidenta diputada Marcela Guerra Castillo: Aprobado en lo general y en lo particular por 482 votos el proyecto de decreto por el que se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adicionan un tercer párrafo al artículo 226 y un artículo más el 226 Bis 1 a la Ley General de Salud. **Pasa al Ejecutivo federal, para sus efectos constitucionales.**

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

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

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, 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 REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único.- Se reforma el primer párrafo del artículo 225 y se adiciona un tercer párrafo al artículo 226 y el artículo 226 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso, prescripción médica y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

...

...

...

Artículo 226.- ...

I. a VI. ...

...

El emisor de la receta médica prescribirá los medicamentos en su denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia informando al paciente sobre las opciones terapéuticas.

Artículo 226 Bis 1.- La Secretaría de Salud promoverá las medidas y acciones necesarias a efecto de comunicar a la población, sobre la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos genéricos y biocomparables.

Así mismo, en los programas de capacitación al personal de salud, promoverá las obligaciones de prescripción médica previstas en esta Ley y demás disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y fortalecerá las acciones de profesionalización del personal de las farmacias conforme el artículo 79 de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo Federal adecuará los reglamentos y acuerdos que permita proveer en la esfera administrativa lo previsto en el presente Decreto, dentro de los 180 días siguientes a la entrada en vigor del presente Decreto.

Tercero. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Ciudad de México, a 1 de marzo de 2022.- Sen. **Olga Sánchez Cordero Dávila**, Presidenta.- Dip. **Sergio Carlos Gutiérrez Luna**, Presidente.- Sen. **Verónica Delgadillo García**, Secretaria.- Dip. **Karen Michel González Márquez**, 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, a 16 de marzo de 2022.- **Andrés Manuel López Obrador**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Adán Augusto López Hernández**.- Rúbrica.