



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0811-1PO3-20

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Adolfo Torres Ramírez e integrantes del Grupo Parlamentario del PAN.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	24 de noviembre de 2020.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	14 de noviembre de 2020.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Establecer que los insumos de productos higiénicos de aseo personal sanitario sean conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas, así como determinarse si se introducen y cuál es el periodo en que permanecen en el organismo, considerándose periodos menores a doce horas, entre doce y menos de treinta días, y más de treinta días.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73, en relación con el artículo 4º párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; Planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; Problemática desde la perspectiva de género, en su caso; Argumentos que la sustenten; Fundamento legal; Denominación del proyecto de ley o decreto; Ordenamientos a modificar; Texto normativo propuesto; Artículos transitorios; Lugar; Fecha, Nombre y rúbrica del iniciador y publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
<p align="center">LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 262.- Para los efectos de esta <i>Ley</i>, se entiende por:</p> <p>I. ...</p> <p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano:</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y</p> <p>V. ...</p>	<p>Iniciativa con Proyecto de Decreto que modifica la fracción VI al artículo 262; reforma el artículo 268 y adiciona una fracción III al artículo 376 Bis de la Ley General de Salud</p> <p>Artículo Único. Se modifica la fracción VI al artículo 262, se reforma el artículo 268 y se adiciona una fracción III del artículo 376 Bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 262. Para los efectos de esta ley se entiende por</p> <p>I. [...]</p> <p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos;</p> <p>IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental;</p> <p>V. [...]</p>



CÁMARA DE
DIPUTADOS
LXIV LEGISLATURA

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o *preventiva*.

Artículo 268.- El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV de este Título.

Artículo 376 Bis.- ...

I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y

II. En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica **o de higiene íntima femenina** .

Artículo 268. El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del capítulo IV de este título. **Con excepción a los productos de higiene íntima femenina cuyos insumos sean conocidos en la práctica médica por su probada calidad, seguridad y eficacia y que generalmente se introducen al organismo por un periodo no mayor de doce horas** .

Artículo 376 Bis. El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros;

II. En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría, **y**;



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXIV LEGISLATURA

**DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES**

<p>No tiene correlativo</p>	<p>III. En los casos de los productos de higiene íntima femenina donde sus insumos pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración, deberán ser aceptados en la práctica médica, comprobada su calidad, seguridad y eficacia, así como determinarse si se introducen y cuál es el periodo en que permanecen en el organismo, considerándose periodos menores a doce horas, entre doce y menos de treinta días, y más de treinta días.</p>
	<p>Transitorio</p> <p>Único. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

BN