

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0453-2PO3-21

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para incorporar el concepto biocida.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Beatriz Robles Gutiérrez.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	MORENA.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	07 de abril de 2021.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	23 de marzo de 2021.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Definir el concepto de Biocida como toda sustancia o mezcla, material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos, también conocido como antimicrobial. Incluir dicho concepto en distintos artículos de la ley.

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

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, indicar con puntos suspensivos la totalidad de apartados (párrafos, apartados, fracciones, incisos, subincisos, etc.) que componen los preceptos y cuyo texto se desea mantener.

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.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE

LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y

TEXTO QUE SE PROPONE

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 17 BIS, FRACCIÓN II; 194, FRACCIÓN III; 198, FRACCIONES II Y III; 204, 207, 214, 278, SE ADICIONA UNA FRACCIÓN I, RECORRIÉNDOSE LA NUMERACIÓN DE LAS FRACCIONES VIGENTES; 279, FRACCIONES II, III Y V; 280, 281, 282 BIS, 298, PÁRRAFOS PRIMERO Y TERCERO; Y EL 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforman y adicionan los artículos 17 Bis, fracción II; 194, fracción III; 198, fracciones II y III; 204, 207, 214, 278, se adiciona una fracción I, recorriéndose la numeración de las fracciones vigentes; 279, fracciones II, III y V; 280, 281, 282 Bis, 298, párrafos primero y tercero; y el 376 de la Ley General de Salud, para quedar de la siguiente manera:

Artículo 17 Bis. ...

XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a la XIII. ...

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, **biocidas o** plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a XII. ...

Artículo 194. ...

mexicanas y otras disposiciones aplicables.

...

I. y II. ...

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

...

Artículo 198.- Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a

I. ...

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

III. La aplicación de plaguicidas;

IV. a la VI. ...

...

...

Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los

...

I. ...

II. ...

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

...

Artículo 198. ...

I. ...

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

III. La aplicación de **biocidas o** plaguicidas;

IV. a VI. ...

...

...

Artículo 204. Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los

contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

Artículo 207.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:

No tiene correlativo

contengan, así como los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 207. Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, **biocidas**, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 278. ...

I. Biocida: Toda sustancia o mezcla, material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial.

I. a la **IV.** ...

...

Artículo 279.- Corresponde a la Secretaría de Salud:

II. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;

III. Nutrientes vegetales: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;

IV. Sustancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y

V. Sustancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

...

Artículo 279. ...

I. ...

II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;

III. Autorizar los disolventes utilizados en los plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal;

IV. ...

V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.

Artículo 280.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas

Artículo 281.- Las etiquetas de los envases de los plaguicidas,

I. ...

II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, **biocidas**, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;

III. Autorizar los disolventes utilizados en los **biocidas**, plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal;

IV. ...

V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.

Artículo 280. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

Artículo 281. Las etiquetas de los envases de

nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.

Artículo 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

Artículo 298.- Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud.

...

La Secretaría de Salud, mediante acuerdo que publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará los plaguicidas y nutrientes vegetales que no requerirán de autorización sanitaria para su importación.

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales,

los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la Leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.

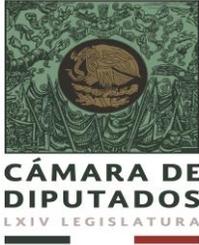
Artículo 282 Bis. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, **biocidas**, plaguicidas sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

Artículo 298. Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud.

...

La Secretaría de Salud, mediante acuerdo que publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará los **biocidas**, plaguicidas y nutrientes vegetales que no requerirán de autorización sanitaria para su importación.

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales,



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

agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...
...

agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

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 contará con un plazo de 180 días, a partir de la entrada en vigor del presente decreto, para realizar las adiciones y modificaciones necesarias a las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Alejandro Alarcón