DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE ADICIONA EL ARTICULO 233 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LXIII Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, le fue turnada para su estudio, análisis y dictamen correspondiente iniciativa con proyecto de decreto que adiciona el artículo 233 Bis a la Ley General de Salud, presentada por la Diputada Rosalina Mazari Espín, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional.

Esta Comisión con fundamento en las facultades que les confieren los artículos 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los artículos 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 80, 81, 82, 84, 85, y demás relativos del Reglamento de la Cámara de Diputados y habiendo analizado el contenido de la iniciativa en comento, somete a la consideración de los integrantes de esta honorable asamblea el presente dictamen.

METODOLOGÍA:

I. En el capítulo de "ANTECEDENTES" se da constancia del proceso legislativo, en su trámite de inicio, recibo de turno para el dictamen de la referida iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión.

II. En el Capítulo correspondiente a "CONTENIDO DE LA PROPOSICIÓN" se exponen los motivos y alcance de la propuesta de reforma en estudio.

III. En el capítulo de "CONSIDERACIONES" la Comisión dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la propuesta y de los motivos que sustentan la decisión de respaldarla o no.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 14 de diciembre de 2015, la Diputada Rosalina Mazari Espín, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, en sesión ordinaria presentó ante el Pleno de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión iniciativa con proyecto de decreto que adiciona el artículo 233 Bis a la Ley General de Salud.

Con la misma fecha, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados, dispuso que fuera turnada a la Comisión de Salud, con número de expediente **1257,** para su análisis y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

La iniciativa con proyecto de decreto presentada por la Diputada Federal Rosalina Mazari Espín, es una iniciativa que propone adicionar el Artículo 233 Bis de la Ley General de Salud para que los envases de medicamentos contengan la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de la superficie, con un color contrastante e indeleble, que permita su fácil visualización y, a su vez, esté escrito en código braille para que las personas con discapacidad visual puedan conocer la caducidad de los medicamentos. Por lo anterior sugiere adicionar el artículo 233 Bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Redacción actual	**Propuesta**
Ley General de Salud (Vigente, 2016)	Iniciativa
Sin correlativo	**Artículo 233 Bis. Para efectos del artículo anterior, los envases deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble, que permita su fácil visualización, además de insertarse en código braille.** **Transitorios**

Transitorios. **Sin correlativo.**	**Artículo Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**
Sin correlativo.	**Artículo Segundo. La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.**

IV. CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Esta Comisión dictaminadora coincide de raíz con la proponente en proteger y mejorar la calidad de vida de los mexicanos a través de mejorar el sistema de etiquetado de los medicamentos como un principio rector de protección a la salud establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4° que a la letra dice:

Articulo 4.

"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 iniciativa en comento se sustenta en el artículo 233 de la Ley General de Salud relativos a la caducidad de medicamentos que a la letra dice:

Artículo 233.

Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

La proponente fundamenta con una serie de normas cuyo objetivo es regular y asegurar valores, cantidades y características mínimas o máximas en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo entre personas morales y/o personas físicas, sobre todo los de uso extenso y de fácil adquisición por parte del público en general, poniendo atención en especial en el público no especializado en la materia, este tipo de norma se le llama Normas Oficiales Mexicanas, en especial se hace un enfoque en la NOM-073-SSA1-2005 que tiene como fin la "Estabilidad de fármacos y medicamentos".

Dicha Norma de observancia obligatoria en el territorio nacional, está elaborada por más de 20 entidades del sector público y privado con el objetivo de

proporcionar evidencia documentada de cómo la calidad de un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Estos estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de análisis y vida útil.

Es importante señalar que el campo de aplicación de la multicitada Norma son las fábricas o laboratorios de materias primas para elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Es importante resaltar el fundamento de esta importante propuesta, en el cuerpo de la Norma Oficial Mexicana, dentro de los artículos 4.1.17., 4.1.30. y 4.1.31. que dicen lo siguiente:

4.1.17. Fecha de caducidad. Fecha que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.

4.1.30. Periodo de caducidad. Es el tiempo durante el cual un medicamento contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

4.1.31. Periodo de caducidad tentativo. Es el periodo de caducidad provisional que la Secretaría de Salud autoriza con base en los resultados de los estudios de estabilidad acelerada o al análisis estadístico de los datos de estabilidad a largo plazo disponible.

SEGUNDA. Lo anterior refleja que efectivamente todos los medicamentos deben tener un etiquetado de caducidad, pero lamentablemente no puntualiza el tamaño en el que se debe presentar; justamente por ello, esta instancia dictaminadora relaciona y fundamenta la viabilidad parcialmente de la propuesta relativa a adicionar un artículo 233 Bis a Ley General de Salud con base en la Norma Oficial Mexicana citada en los párrafos anteriores, iniciativa que a la letra dice:

Artículo 233 Bis.

Para efectos del artículo anterior, los envases deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble, que permita su fácil visualización…

Para enriquecer la fundamentación de esta propuesta, se hace énfasis en lo mencionado por la proponente relativo al envejecimiento de la población mexicana, en la actualidad se tiene la cifra correspondiente a que 10.1 millones son personas adultas mayores de los 112.3 millones de habitantes que contabilizó el Censo de Población y Vivienda 2010, del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI), esto se refleja en 1 de cada 10 habitantes del país.

Esta Comisión comparte lo dicho por la proponente y corrige el nombre en relación a la "Guía de Práctica Clínica Prescripción Farmacológica razonada para el adulto mayor" en el marco del "Catalogo maestro de guías de práctica clínica: IMSS-558-12", elaborada por el Gobierno Federal a través del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud en el año 2010, el cual tiene como objetivo establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia posible.

Lo anterior, para favorecer la mejora en la efectividad, seguridad y calidad de la atención médica, contribuyendo de esta manera al bienestar de las personas y de las comunidades, que constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

El Documento especifica las siguientes cifras en materia de medicamentos:

El proceso de recetar un medicamento es complejo e incluye: decidir si está indicado, elegir el mejor medicamento, determinar una dosis y esquema de administración adecuado condición fisiológica del paciente, el seguimiento de la eficacia y toxicidad, informar a los pacientes sobre los efectos secundarios esperados y las indicaciones para solicitar la consulta.

Estudios realizados han demostrado que más del 90% de los viejos toman cuando menos un medicamento por semana; más de 40% usan cinco diferentes, y 12% más de diez por semana. Entre los medicamentos más utilizados están los antidepresivos, los analgésicos, los antiinflamatorios, las vitaminas y laxantes, los tranquilizantes tipo benzodiazepinas, así como los protectores gástricos. Debido a la gran cantidad de medicamentos, los efectos adversos que se pueden presentar son muy frecuentes y se considera que 28% de los mismos pueden ser prevenidos cuando se conoce parte de la farmacología en el anciano.

La consecuencia de la prescripción inapropiada son los eventos adversos evitables. La posibilidad de un evento adverso de un fármaco siempre debe tenerse en cuenta al evaluar a una persona de edad avanzada, cualquier síntoma nuevo debe considerarse relacionado con los medicamentos hasta que se demuestre lo contrario. La prescripción en los pacientes ancianos presenta desafíos únicos. Muchos medicamentos deben utilizarse con precaución especial debido a cambios relacionados con la edad en la farmacocinética (es decir, absorción, distribución, metabolismo y excreción) y farmacodinámica (los efectos fisiológicos de la droga)

TERCERA. Esta Comisión comparte la preocupación de la proponente en la importancia que tiene el etiquetado de medicamentos, en especial el relativo a la fecha de caducidad, y hace hincapié en aquellas personas como son los adultos mayores con enfermedades crónico-degenerativas y las personas con discapacidad visual, quienes muchas veces no alcanzan a percibir la fecha de caducidad en los medicamentos que consumen a diario.

Esta Comisión resalta que una de las enfermedades que debilita la capacidad visual de adultos mayores es la diabetes en todas sus formas, es decir, diabetes tipo 1, tipo 2 y gestacional.

Según el Instituto Nacional de Salud, la diabetes es un padecimiento en el cual el azúcar (o glucosa) en la sangre se encuentra en un nivel elevado. Esto se debe a que el cuerpo no produce o no utiliza adecuadamente la insulina, una hormona que ayuda a que las células transformen la glucosa (que proviene de los alimentos) en energía. Sin la suficiente insulina, la glucosa se mantiene en la sangre y, con el tiempo, este exceso puede tener complicaciones graves.

La diabetes mellitus aumenta el riesgo de cardiopatías y accidentes cerebrovasculares (como embolia). Además, a largo plazo puede ocasionar:

- Ceguera (debido a las lesiones en los vasos sanguíneos de los ojos)
- Insuficiencia renal (por el daño al tejido de los riñones)
- Impotencia sexual (por el daño al sistema nervioso)
- Amputaciones (por las lesiones que ocasiona en los pies)

Además, las personas diabéticas son más proclives a desarrollar cataratas (una opacidad del cristalino) a una edad más temprana, asimismo, tienen casi un 50% más de probabilidades de desarrollar glaucoma, un trastorno ocular que daña el nervio óptico y generalmente se caracteriza por un aumento de la presión ocular interna.

CUARTA. El pasado 7 de abril del año en curso en el Marco del Día Mundial de la Salud, Carissa F. Etienne, Directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), oficina regional para las Américas de la OMS, mencionó lo siguiente:

"La diabetes afecta a 62 millones de personas y es la cuarta causa de muerte en nuestra región, muchas de ellas, muertes prematuras, celebrar este Día de la Salud en México, no es casualidad, obedece a las grandes decisiones políticas tomadas por el Presidente, al lanzar la estrategia nacional contra el sobrepeso, la obesidad y la diabetes. También responde al impuesto de las bebidas azucaradas, productos de alto contenido calórico y a la emisión de un nuevo etiquetado, entre otros, como la clínica de la diabetes en el instituto de Nutrición.

De acuerdo con datos oficiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2030, la diabetes será la séptima causa de muerte en el mundo y se estima que en el 2008, aproximadamente 347 millones de personas en el mundo tenían diabetes, cifra que se prevé

que se duplique en los próximos 20 años, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos.

Además, la OMS advierte de que el número de personas con diabetes se ha cuadruplicado entre los años de 1980 y el 2014. Y en su informe señala que este último año hay alrededor de 422 millones de personas que padecen diabetes."

Por estas razones la Comisión dictaminadora reitera la viabilidad parcial de la propuesta en relación a que el medicamento debe contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble.

QUINTA.- Con respecto a la propuesta a integrar en la reforma del artículo 233 que refiere:

Artículo 233 Bis.

... además de insertarse en código braille.

Esta Comisión dictaminadora considera inviable insertar el código braille. En principio el sistema es un alfabeto especialmente ideado para personas con discapacidad visual, consta de un sistema de lectura y escritura por medio de puntos. El tamaño y distribución de los 6 puntos que forman el signo generador se percibe por medio de las terminaciones nerviosas de la yema de los dedos, están capacitadas para captar ese tamaño. El signo generador solo permite 64 combinaciones de puntos siendo insuficientes para la variedad de letras, símbolos y números de cada idioma. Esto obliga a la invención de "Símbolos dobles".

Definido lo anterior, la iniciativa en estudio en lo que respecta a este fragmento carece de una especificación más amplia en cuestión de impacto presupuestal o de un beneficio para un número especificado de personas con dicho padecimiento, la propuesta en su apartado de "Consideraciones" se limita en dos párrafos a justificar lo siguiente:

"...además de que sea inserta en código braille, con la finalidad de coadyuvar a que tanto las personas adultas mayores como las que tienen discapacidad visual, puedan verificar esta importante información.

Cabe señalar que el sistema braille permite que las personas con discapacidad visual se sientan cómodas y seguras, y de esta forma se resguarda el derecho a la autonomía que debe tener para disfrutar de diversos derechos de la mejor manera que sea posible asegurarles."

Esta Comisión derivado del anterior fragmento, estima un impacto presupuestal importante en la distribución de medicamentos en al ámbito público y privado, que puede derivar en el incremento del precio de las medicinas y afectar la economía de los ciudadanos, lo anterior derivado según lo dispuesto por el artículo 18 de Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria que a la letra dice:

Artículo 18.- ...

...

Las comisiones correspondientes del Congreso de la Unión, al elaborar los dictámenes respectivos, realizarán una valoración del impacto presupuestario de las iniciativas de ley o decreto, con el apoyo del Centro de Estudios de las Finanzas Públicas de la Cámara de Diputados, y podrán solicitar opinión a la Secretaría sobre el proyecto de dictamen correspondiente.

Derivado de lo anterior, es prudente señalar el cambio en el siguiente cuadro comparativo:

Propuesta	**Propuesta de Modificación**
Iniciativa	Dictamen
Artículo 233. ... **Artículo 233 Bis. Para efectos del artículo anterior, los envases deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble, que permita su fácil visualización~~, además de insertarse en código braille~~.** **Transitorios** **Artículo Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.** **Artículo Segundo. La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.**	**Artículo 233. ...** **Artículo 233 Bis. Para efectos del artículo anterior, los envases deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño que represente el 25 por ciento de su superficie, con un color contrastante e indeleble que permita su fácil visualización.** **Transitorios** **Artículo Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.** **Artículo Segundo. La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.**

Por lo anteriormente expuesto, esta Comisión dictaminadora considera oportuno y pertinente dictaminar en **SENTIDO POSITIVO CON**

MODIFICACIONES la iniciativa: La Comisión de Salud de la LXIII Legislatura somete a consideración del Pleno el siguiente proyecto de:

DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA EL ARTÍCULO 233 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único. Se adiciona el artículo 233 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 233 Bis.

Todo tipo de envases de medicamentos deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño no inferior a 5 milímetros de altura con un color contrastante e indeleble

Transitorios.

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

Artículo Segundo. La norma oficial mexicana aplicable deberá prever la forma de dar cumplimiento al presente decreto.

Palacio legislativo de san Lázaro a 20 de abril de 2016.

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
PRESIDENTE			
Dip. Elías Octavio Iñiguez Mejía			
SECRETARIOS			
Dip. Sylvana Beltrones Sánchez			
Dip. Marco Antonio García Ayala			
Dip. Rosalina Mazari Espín			
Dip. Ma. Verónica Muñoz Parra			
Dip. Pedro Luis Noble Monterrubio			
Dip. Teresa de J. Lizárraga Figueroa			
Dip. Eva Florinda Cruz Molina			
Dip. José G. Hernández Alcalá			
Dip. Araceli Madrigal Sánchez			
Dip. Mariana Trejo Flores			

Dip. Rosa Alba Ramírez Nachis			
Dip. Melissa Torres Sandoval			
Dip. Rosa Alicia Álvarez Piñones			
Dip. Jesús Antonio López Rodríguez			
INTEGRANTES			
Dip. Xitlalic Ceja García			
Dip. Román Francisco Cortés Lugo			
Dip. Rocío Díaz Montoya			
Dip. Pablo Elizondo García			
Dip. Delia Guerrero Coronado			
Dip. Roberto Guzmán Jacobo			
Dip. Genoveva Huerta Villegas			
Dip. Víctor Ernesto Ibarra Montoya			

Dip. Alberto Martínez Urincho			
Dip. Evelyn Parra Álvarez			
Dip. Carmen Salinas Lozano			
Dip. Karina Sánchez Ruiz			
Dip. José R. Sandoval Rodríguez			
Dip. Ana Laura Rodela Soto			
Dip. Wendolin Toledo Aceves			