



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 abroga 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

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

<p>Propuesta Sen. Clemente Castañeda Hoeflich</p>	<p>Propuesta Sen. Sylvana Beltrones</p>	<p>Propuesta Sen. Américo Villarreal y Sen. Cárdenas Mariscal</p>	<p>Propuesta de Comisiones dictaminadoras</p>
<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.