

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud.

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

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, 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 ADICIONA UN ARTICULO 222 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único.- Se adiciona un artículo 222 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

TRANSITORIOS

Primero. El presente Decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría de Salud contará con 180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para emitir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente Decreto.

Tercero. La Secretaría de Salud en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar a lo establecido por este Decreto, las normas oficiales mexicanas relacionadas.

Cuarto. El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos al que hace referencia el artículo 222 Bis, contará con al menos cinco integrantes de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional, además de la representación por parte de la autoridad sanitaria y del Consejo de Salubridad General, y deberá establecerse dentro de los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Quinto. El Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas deberá expedirse antes de los 90 días posteriores a la publicación del presente Decreto.

México, D.F., a 16 de abril de 2009.- Sen. **Gustavo E. Madero Muñoz**, Presidente.- Dip. **César Horacio Duarte Jáquez**, Presidente.- Sen. **Ludivina Menchaca Castellanos**, Secretaria.- Dip. **Maria del Carmen Pinete Vargas**, 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, Distrito Federal, a nueve de junio de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.

DECRETO por el que se reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de trasplantes y donación de órganos.

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

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, 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, DECRETA:

SE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES Y DONACIÓN DE ÓRGANOS.

Artículo Único. Se reforman los artículos 17 bis, fracción VIII; 313; 314, fracciones VI, XIII y XIV; 316; 329, primer párrafo; 336; 338, fracciones IV y V; 339; 343; 344; 345; se adicionan las fracciones XV, XVI y XVII al artículo 314; un tercero y quinto párrafos, recorriéndose el actual tercero para pasar a ser cuarto al artículo 322; un tercer párrafo al artículo 337; un artículo 341 Bis, y se deroga la fracción VII del artículo 314 de la Ley de General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 17 bis. ...

...

I. a VII. ...

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;

IX. a XIII. ...

Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control sanitario de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley, y

III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 314. ...

I. a V. ...

VI. Donador o disponente, al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;

VII. Se derogada.

VIII. a XII. ...

XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función;

XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;

XV. Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico;

XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada, y

XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, recolección, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación.

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de disponentes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.

Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 322. ...

...

Los disponentes secundarios, podrán otorgar el consentimiento a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el donante no pueda manifestar su voluntad al respecto.

...

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 329. El Centro Nacional de Trasplantes hará constar el mérito y altruismo del donador y de su familia.

...

Artículo 336. Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomará en cuenta la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, los beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor y los demás criterios médicos aceptados, así como la ubicación hospitalaria e institucional del donador.

Cuando no exista urgencia o razón médica para asignar preferentemente un órgano o tejido, ésta se sujetará estrictamente a las bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional que se integrarán con los datos de los pacientes registrados en el Centro Nacional de Trasplantes.

Artículo 337. ...

...

El traslado de órganos, tejidos y células adecuadamente etiquetados e identificados, podrá realizarse en cualquier medio de transporte por personal debidamente acreditado bajo la responsabilidad del establecimiento autorizado para realizar trasplantes o para la disposición de órganos, tejidos y células.

Artículo 338. ...

I. a III. ...

IV. Los pacientes en espera de algún órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y

V. Los casos de muerte encefálica.

...

Artículo 339. La distribución y asignación de órganos, tejidos y células en el país, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios y procedimientos emitidos por el Centro Nacional de Trasplantes.

El Centro Nacional de Trasplantes supervisará y dará seguimiento dentro del ámbito de su competencia a los procedimientos señalados en el párrafo anterior, mismos que deberán ser atendidos por los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas y por los comités internos correspondientes en cada establecimiento de salud.

El Centro Nacional de Trasplantes dará aviso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en caso de detectar irregularidades en el desarrollo de las atribuciones en el ámbito de su competencia.

Asimismo, el Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación, en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran, asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

La Secretaría de Salud, emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.

Artículo 343. Para efectos de este Título, la pérdida de la vida ocurre cuando se presentan la muerte encefálica o el paro cardíaco irreversible.

La muerte encefálica se determina cuando se verifican los siguientes signos:

- I. Ausencia completa y permanente de conciencia;
- II. Ausencia permanente de respiración espontánea, y
- III. Ausencia de los reflejos del tallo cerebral, manifestado por arreflexia pupilar, ausencia de movimientos oculares en pruebas vestibulares y ausencia de respuesta a estímulos nociceptivos.

Se deberá descartar que dichos signos sean producto de intoxicación aguda por narcóticos, sedantes, barbitúricos o sustancias neurotrópicas.

Artículo 344. Los signos clínicos de la muerte encefálica deberán corroborarse por cualquiera de las siguientes pruebas:

- I. Electroencefalograma que demuestre ausencia total de actividad eléctrica, corroborado por un médico especialista;
- II. Cualquier otro estudio de gabinete que demuestre en forma documental la ausencia permanente de flujo encefálico arterial.

Artículo 345. No existirá impedimento alguno para que a solicitud y con la autorización de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme al orden expresado; se prescinda de los medios artificiales cuando se presente la muerte encefálica comprobada y se manifiesten los demás signos de muerte a que se refiere el artículo 343.

Transitorios

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

Segundo. Por lo que se refiere a los establecimientos del sector público, la creación y funcionamiento de los Comités a que se refiere el presente Decreto se sujetarán a los recursos humanos (incluyendo el personal médico y administrativo), materiales y financieros con que cuentan actualmente.

México, D.F., a 23 de abril de 2009.- Dip. **Cesar Horacio Duarte Jaquez**, Presidente.- Sen. **Gustavo Enrique Madero Muñoz**, Presidente.- Dip. **Margarita Arenas Guzmán**, Secretaria.- Sen. **Gabino Cué Monteagudo**, Secretario.- 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, Distrito Federal, a nueve de junio de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Fernando Francisco Gómez Mont Urueta**.- Rúbrica.