

## 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. **María 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.