INICIATIVA ANTE EL H. CONGRESO DE LA UNIÓN No. LXVII/INICU/0030/2024 II P.O.
UNÁNIME

Comisión de Salud
LXVII LEGISLATURA
DCS/59/2024

H. CONGRESO DEL ESTADO
P R E S E N T E.-

La Comisión de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 64, fracción II de la Constitución Política, 87, 88 y 111 de la Ley Orgánica del Poder Legislativo, así como 80 y 81 del Reglamento Interior y de Prácticas Parlamentarias del Poder Legislativo, todos ordenamientos del Estado de Chihuahua, somete a la consideración de este Alto Cuerpo Colegiado el presente Dictamen, elaborado con base a los siguientes:

ANTECEDENTES

I.- Con fecha 07 de noviembre del año 2023, la Diputada Ana Georgina Zapata Lucero, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentó Iniciativa con carácter de decreto ante el H. Congreso de la Unión, a fin de adicionar la fracción III y un segundo párrafo, al artículo 462 Bis 1, de la Ley General de Salud, con la finalidad de sancionar a servidores públicos y profesionistas de la salud que suministren vacunas falsas o caducas.

II.- La Presidencia del H. Congreso del Estado, en uso de las facultades que le confiere el artículo 75, fracción XIII de la Ley Orgánica del Poder Legislativo, el día 09 de noviembre del año 2023, tuvo a bien turnar a quienes integramos esta Comisión de Salud la Iniciativa de mérito, a efecto

de proceder a su estudio, análisis y elaboración del correspondiente dictamen.

III.- La exposición de motivos de la Iniciativa en comento, se sustenta esencialmente en los siguientes argumentos:

"Aunque ya desde tiempo atrás, las vacunas eran consideradas como una medida preventiva de salud pública en el mundo, en la actualidad se siguen concibiendo como una de las medidas de mayor impacto en la salud, toda vez que han evitado infecciones a millones de personas y salvado igual número de vidas a través de programas de vacunación para la población infantil, adolescente y adulta.

La Organización Mundial de la Salud define como vacunas a cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.

La primera vacuna surgió en Inglaterra, gracias a los trabajos de investigación del médico Edward Jenner contra la viruela en 1796. Y fue hasta 1874 cuando en Alemania se instituyó la primera ley de vacunación y se introdujo la obligación de vacunar contra la viruela a toda la niñez en su primer año de vida.

En México, la evolución de las vacunas ha estado a la par con el resto del mundo. Según el documento Vacúname publicado por la Secretaría de Salud del Estado de Veracruz, la historia de las vacunas en el país inicia en 1804, año en el cual el Dr. Francisco Balmis introdujo a México la vacunación antivariolosa.

En este sentido y conforme al artículo 4° de la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos es deber del Estado por conducto de las autoridades sanitarias, garantizar el derecho a la protección de la

salud del personal médico y sanitario y de la población en general de forma prioritaria. resultando aplicable la siguiente tesis de jurisprudencia:

DERECHO A LA PROTECCIÓN DE LA SALUD. DIMENSIONES INDIVIDUAL Y SOCIAL. La protección de la salud es un objetivo que el Estado puede perseguir legítimamente, toda vez que se trata de un derecho fundamental reconocido en el artículo 4o. constitucional, en el cual se establece expresamente que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. Al respecto, no hay que perder de vista que este derecho tiene una proyección tanto individual o personal, como una pública o social. Respecto a la protección a la salud de las personas en lo individual, el derecho a la salud se traduce en la obtención de un determinado bienestar general integrado por el estado físico, mental, emocional y social de la persona, del que deriva otro derecho fundamental, consistente en el derecho a la integridad físico-psicológica. De ahí que resulta evidente que el Estado tiene un interés constitucional en procurarles a las personas en lo individual un adecuado estado de salud y bienestar. Por otro lado, la faceta social o pública del derecho a la salud consiste en el deber del Estado de atender los problemas de salud que afectan a la sociedad en general, así como en establecer los mecanismos necesarios para que todas las personas tengan acceso a los servicios de salud. Lo anterior comprende el deber de emprender las acciones necesarias para alcanzar ese fin, tales como el desarrollo de políticas públicas, controles de calidad de los servicios de salud, identificación de los principales problemas que afecten la salud pública del conglomerado social, entre otras.
Tesis de jurisprudencia 8/2019 (10a.). Aprobada por la Primera Sala de este Alto Tribunal, en sesión privada de trece de febrero de dos mil diecinueve.
Esta tesis se publicó el viernes 22 de febrero de 2019 a las 10:24 horas en el Semanario Judicial de la Federación y, por ende, se considera de aplicación obligatoria a partir del lunes 25 de febrero de 2019, para los efectos previstos en el punto séptimo del Acuerdo General Plenario 19/2013.
Época: Décima Época Registro: 2019358 Instancia: Primera Sala Tipo de Tesis: Jurisprudencia Fuente: Gaceta del Semanario Judicial de la

Federación Libro 63, Febrero de 2019, Tomo I Materia(s): Constitucional Tesis: 1a./J. 8/2019 (10a.) Página: 486

De la consagración del derecho a la salud en el artículo 4o. constitucional: "toda persona tiene derecho a la protección de la salud"; derivan una serie de estándares jurídicos de gran relevancia. El Estado mexicano ha suscrito convenios internacionales que muestran el consenso internacional en torno a la importancia de garantizar al más alto nivel ciertas pretensiones relacionadas con el disfrute de este derecho, y existen documentos que desarrollan esos mínimos, en términos de contenido y alcance jurídico mínimo consensuado.

La Ley General de Salud, en su artículo 2°, establece que ese derecho tiene como finalidad, entre otros puntos, lo siguiente:

- *El bienestar físico y mental del hombre (y de la mujer) para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.*
- *El disfrute de los servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.*
- *El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud, y*
- *El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.*

Esta misma ley, en su artículo 134, establece que las vacunas contra la tosferina, la difteria, el tétanos, la tuberculosis, la poliomielitis y el sarampión, así como otras contra enfermedades transmisibles que en futuro estime necesarias la Secretaría de Salud, son obligatorias en los términos que fije esa dependencia. La misma Secretaría determinará los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones para suministrar las vacunas, conforme a los programas establecidos y de observación obligatoria en las instituciones de salud.

Como hemos visto, las vacunas se encuentran entre los mayores logros de la salud pública a lo largo de la historia, previniendo miles de enfermedades y muertes cada año. Sin embargo, a medida que la enfermedad, la discapacidad y la muerte por enfermedades han

disminuido, ha aumentado, por el contrario, la preocupación sobre la seguridad de las vacunas.

Durante la pandemia mucha gente intentó vacunarse lo más pronto posible. Esta situación fue aprovechada por estafadores y el crimen organizado, que intentaron engañar a la población vendiendo versiones falsas de las vacunas desarrolladas.

La advertencia fue lanzada por la propia farmacéutica y la Secretaría de Salud, que detectaron la venta de una supuesta vacuna de Pfizer en sitios web apócrifos y en las redes sociales.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en seguimiento a esto, ha lanzado diversas alertas sanitarias en las que, recuerda a la población que:

- *Cualquier supuesta vacuna contra COVID-19 que esté a la venta a través de páginas de internet, redes sociales, vía telefónica, farmacias, hospitales y puntos de venta, constituye un fraude y un riesgo a la salud por ser de dudosa procedencia.*

Cualquier reporte de vacunación sin autorización es alarmante, ya que es ilegal, irregular y pone en riesgo la salud de quienes reciben ese dudoso producto, así como a sus familiares, por eso la importancia de sancionar esta conducta."

IV.- Ahora bien, al entrar al estudio y análisis de la Iniciativa en comento, quienes integramos la Comisión de Salud, formulamos las siguientes:

CONSIDERACIONES

I.- El H. Congreso del Estado, a través de esta Comisión de Dictamen Legislativo, es competente para conocer y resolver sobre el asunto descrito en el apartado de antecedentes, toda vez que de acuerdo con el contenido de los artículos 71, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como el 64 fracción III de la Constitución Política del Estado de Chihuahua, este Poder Legislativo se encuentra facultado para iniciar leyes o decretos ante el Congreso de la Unión, así como para plantear su abrogación, derogación, reforma o adición.

II.- Con la presente iniciativa, se pretende reformar la Ley General de Salud, con la finalidad de sancionar a personas servidoras públicas y profesionistas de la salud que suministren vacunas falsas o caducas.

Para atender estos objetivos, proponen la reforma a la Ley General de Salud, de conformidad con el siguiente cuadro comparativo:

Ley General de Salud

Texto Vigente	**Texto Iniciativa**
Artículo 462 Bis 1.- Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la Unidad de Medida y Actualización, al que por sí o por interpósita persona:	Artículo 462 Bis 1.- Se aplicará de uno a nueve años de prisión y una multa de cien a mil veces la Unidad de Medida y Actualización, al que por sí o por interpósita persona:
I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa de Vacunación Universal o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y	I. Cobre en una institución pública de salud la aplicación de una vacuna incluida en el Programa de Vacunación Universal o destinada a acciones ordinarias o extraordinarias de vacunación, y
II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que	II. A sabiendas de ello, venda las vacunas que

sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.	sean propiedad de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. **III. Suministre vacunas falsas o caducas.** **Cuando el delito a que se refiere el párrafo anterior, sean realizado por servidores públicos, profesionistas, técnicos, auxiliares o personal relacionado con las disciplinas de la salud en cualesquiera de sus ramas las penas previstas serán aumentadas hasta en una mitad, además de que se impondrá su destitución e inhabilitación hasta por un tiempo igual al de la pena de prisión impuesta. En caso de reincidencia podrá imponerse, además, suspensión definitiva para el ejercicio profesional, a juicio de la autoridad judicial.**

III.- Como antecedente a la propuesta en estudio, debemos mencionar que la **Organización Mundial de la Salud** (OMS) define los medicamentos falsificados como aquellos en cuyo etiquetado se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su origen.

La casuística de los medicamentos falsificados es muy variada pueden contener el ingrediente activo correspondiente, aunque en cantidad, potencia o pureza inadecuada, pero también pueden contener sustancias tóxicas o sustituir el principio activo por otro más barato, menos activo, o incluso, pueden no contener en absoluto sustancia activa. En ocasiones, los riesgos más importantes provienen de los excipientes empleados en su

fabricación, que pueden estar adulterados o no ser de la calidad adecuada.

Cabe mencionar que, el combate a la falsificación de medicamentos, realizado por la OMS a nivel internacional, data de unas décadas atrás. Según datos de dicha Organización, entre 1982 a 1997 la misma, recibió reportes confidenciales con relación a medicamentos falsificados encontrados en al menos 28 países miembros, la mayoría de los casos no fueron confirmados ni validados.

Lo anterior dio pie a que, durante ese periodo se emitieran dos **resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud**, la primera **WHA41.16** en 1988, en la cual se urgió a los estados miembros a establecer programas para la prevención y detección de importaciones, exportaciones y contrabando de medicamentos falsificados;[1] y la segunda **WHA47.13** en 1994, en la que se recomendó a los estados miembros desarrollar esfuerzos con el fin de asegurar la calidad de los medicamentos disponibles y combatir el uso de medicamentos falsificados.[2]

Posteriormente, en febrero de 2006, se fundó el grupo de trabajo **IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce)** con el fin de construir una red coordinada de trabajo entre los distintos países para

[1] Resolución WHA41.16
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/6799/25057.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[2] Resolución WHA47.13
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/30613/CSP24_25.pdf?sequence=1&isAllowed=y

detener este problema. En este esfuerzo coordinado participan todas las partes afectadas por la falsificación de medicamentos: asociaciones internacionales, industria farmacéutica y autoridades sanitarias. Según este grupo de trabajo, la problemática de los medicamentos falsificados debe afrontarse no solo mediante esfuerzos globales sino mediante una actitud colaboradora que implique a personas reguladoras, profesionales sanitarias, ejecutivas, legisladoras y la industria.

En este sentido, la OMS ha destacado que los medicamentos falsificados son productos peligrosos, ya que promueven la resistencia de la enfermedad a los fármacos y pueden empeorar las condiciones médicas o causar la muerte. Se estima que están presentes en todos los mercados y que se están incrementando a medida que los métodos de falsificación se vuelven más sofisticados, tanto infiltrándose en los canales oficiales de distribución como usando sitios "web" ilegales para vender sus productos.

Por lo que respecta a las medidas tomadas en nuestro país, tocante a la comercialización de fármacos irregulares —como son falsificados, sin registro sanitario, fraccionados, caducos, adulterados y los que son de distribución exclusiva del sector público— la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emite alertas constantes en las que recomienda no adquirir medicamentos en establecimientos y comercios informales, ya que presentan un riesgo sanitario al desconocer la calidad de sus ingredientes, su inocuidad en la producción y el correcto almacenaje.

IV.- Ahora bien, concretando el análisis de la propuesta planteada por la iniciadora, a fin de sancionar la venta de vacunas falsas o caducas, corresponde destacar la definición que dan diversos diccionarios de medicina, respecto a la "*Vacuna*" misma que es descrita como una sustancia o grupo de sustancias destinadas a estimular la respuesta del sistema inmunitario ante un tumor o ante microorganismos, como bacterias o virus. También se lo conoce como "*medicamento biológico*".

Además, respecto a la regulación de medicamentos falsos o caducos, es atinado destacar los siguientes preceptos normativos contenidos en la Ley General de Salud.

> ***"Artículo 233.-*** *Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.*
>
> ***Artículo 464 Ter.-*** *En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:*
> *III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie,*

distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate."

Como se puede observar, el artículo 233 prohíbe la venta y suministro de los medicamentos caducos; sin embargo, destacamos que dicho artículo no prevé una sanción para esta conducta.

Resaltamos, que la caducidad de los medicamentos es una medida sanitaria para garantizar la seguridad, la calidad y eficacia de los mismos; en este sentido atendiendo al contenido del artículo 464 ter, advertimos una laguna legislativa consistente en sancionar la venta de medicamentos caducos, tal como lo propone la Iniciadora.

Usar medicamentos falsificados, contaminados, caducos o de calidad deficiente puede: agravar el padecimiento o enfermedad, aumentar la resistencia bacteriana, provocar o desencadenar otras enfermedades o complicaciones, incluso causar la muerte por lo que, consideramos de vital importancia, visibilizar en la Ley General de Salud el tema en cuestión, a fin de generar las acciones que garanticen la sanción correspondiente.

V.- Finalmente, en cuanto a la participación ciudadana a través del micrositio "Buzón Legislativo Ciudadano" de la página web oficial de este H. Congreso, hacemos constar que no se registró comentario alguno para efectos del presente Dictamen.

Por lo anteriormente expuesto, quienes integramos la Comisión de Salud, nos permitimos someter a la consideración de este Alto Cuerpo Colegiado el siguiente proyecto de:

INICIATIVA ANTE EL H. CONGRESO DE LA UNIÓN

PRIMERO.- La Sexagésima Séptima Legislatura del H. Congreso del Estado de Chihuahua, tiene a bien enviar ante el H. Congreso de la Unión, iniciativa con carácter de Decreto, para reformar la Ley General de Salud, para quedar de la siguiente manera:

ARTÍCULO ÚNICO.- Se **REFORMA** el artículo 464 Ter, fracción III, de la Ley General de Salud, para quedar redactado en los siguientes términos:

Artículo 464 Ter.- …

I.- y II.- …

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados, adulterados, **caducos o cuya vida útil haya concluido,** ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y;

IV.- …

…

TRANSITORIO

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

SEGUNDO.- De conformidad con el artículo 71, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, remítase copia de la presente Resolución, al H. Congreso de la Unión, para los efectos conducentes.

Dado en el Recinto Oficial del Poder Legislativo, en la Ciudad de Chihuahua, Chihuahua, a los veintiséis días del mes de marzo del año dos mil veinticuatro.

Comisión de Salud
LXVII LEGISLATURA

DCS/59/2024

ASÍ LO APROBÓ LA COMISIÓN DE SALUD, EN REUNIÓN DE FECHA VEINTICINCO DE MARZO DE DOS MIL VEINTICUATRO.
POR LA COMISIÓN DE SALUD

	INTEGRANTES	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
	DIPUTADA YESENIA GUADALUPE REYES CALZADIAS PRESIDENTA			
	DIPUTADO LUIS ALBERTO AGUILAR LOZOYA SECRETARIO			
	DIPUTADA DIANA IVETTE PEREDA GUTIERREZ VOCAL			
	DIPUTADA ANA GEORGINA ZAPATA LUCERO VOCAL			
	DIPUTADA ADRIANA TERRAZAS PORRAS VOCAL			

Comisión de Salud
LXVII LEGISLATURA

DCS/59/2024

	DIPUTADO OMAR BAZÁN FLORES **VOCAL**			
	DIPUTADA JAEL ARGÜELLES DÍAZ **VOCAL**			

Nota: La presente hoja de firmas corresponde al Dictamen de la Comisión de Salud, que recae en la iniciativa identificada con el número 2446.