



Suprema Corte  
de **Justicia**  
de la Nación



# CRÓNICAS

## del Pleno y de las Salas

Sinopsis de Asuntos destacados de las Salas

### **SEGUNDA SALA**

ES CONSTITUCIONAL EL ARTÍCULO 222 BIS CONTENIDO EN EL DECRETO DE REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS QUE DEBEN INCLUIR EN SUS ETIQUETAS LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

La información contenida en este documento es de carácter informativo y de divulgación. Las únicas fuentes oficiales son los expedientes, resoluciones y el *Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta*.

**SEGUNDA SALA DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA DE LA NACIÓN**  
**Asunto que se estimó relevante, resuelto en la sesión del**  
**miércoles 08 de septiembre de 2010**

**Cronista:** Lic. Héctor Musalem Oliver\*

**ES CONSTITUCIONAL EL ARTÍCULO 222 BIS CONTENIDO EN EL DECRETO DE REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD QUE ESTABLECE LOS REQUISITOS QUE DEBEN INCLUIR EN SUS ETIQUETAS LOS MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS.**

**Asunto:** Amparo en revisión 656/2010.

**Ministro Ponente:** Sergio S. Aguirre Anguiano.

**Secretario de estudio y cuenta:** Luis Ávalos García.

**Promovente:** Productos Roche, Sociedad Anónima de Capital Variable.

**Tema:**

Resolver sobre la constitucionalidad del Decreto por el que se adiciona un artículo 222 Bis de la Ley General de Salud<sup>1</sup>.

**Sentido del proyecto:**

Propone confirmar la sentencia recurrida y no amparar ni proteger a Productos Roche, Sociedad Anónima de Capital Variable.

**Antecedentes:**

- La quejosa por medio de escrito presentado ante los Juzgados de Distrito en Materia Administrativa en el Distrito Federal demandó el amparo y protección de la Justicia Federal en contra del Decreto por el que se adiciona el artículo 222 Bis de la Ley General de Salud.
- El Juez de Distrito determinó no amparar ni proteger a la quejosa, apoyándose en los numerales impugnados de inconstitucionales.

---

\* Funcionario adscrito a la Unidad de Crónicas de la Dirección General de Casas de la Cultura Jurídica.

<sup>1</sup> **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.

- 
- En contra de esta determinación, la promovente interpuso recurso de revisión, del cual tocó conocer al Décimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa del Primer Circuito.
  - Posteriormente el Tribunal Colegiado del conocimiento se declaró incompetente para conocer del citado recurso y remitió los autos a esta Suprema Corte de Justicia de la Nación para que resolviera lo conducente.
  - El señor Ministro Presidente de este Alto Tribunal por acuerdo de 3 de agosto de 2010 ordenó formar y registrar el toca de revisión con el número 656/2010, proveyó para que este Tribunal Constitucional asumiera su competencia originaria y ordenó se turnaran los autos al señor Ministro Sergio Salvador Aguirre Anguiano.

#### **Resolución:**

1. Se estimó por los señores Ministros de la Segunda Sala que son inoperantes los agravios relativos a que la Norma de Etiquetado de Medicamentos prevé de manera más específica los requisitos para el etiquetado de medicamentos biotecnológicos en comparación a lo previsto por el último párrafo del artículo ya mencionado; toda vez que únicamente se destaca la contradicción entre los ordenamientos citados, es decir, no se confronta el texto de la ley reclamada frente a lo dispuesto por la Constitución Federal.
2. En otro orden de ideas, relativo al concepto de agravio señalado por la recurrente en el sentido de que el artículo 222 Bis de la Ley General de Salud, se traduce en un acto privativo y no sólo de molestia, en virtud de que se le priva de un derecho adquirido, el cual se ejerció al haber etiquetado sus medicamentos importados definitivamente al país, sin que se sigan las formalidades esenciales del procedimiento, lo que crea incertidumbre, por tener que reetiquetar dichos medicamentos; se puntualizó por la Segunda Sala que es infundado dicho agravio, ya que contrario a lo alegado por la recurrente, el Decreto combatido de inconstitucional no contiene disposición alguna que implique la privación de un derecho de los particulares que dé lugar a que, previamente a dicha afectación, se les debiera escuchar en defensa del mismo; en consecuencia, no le es aplicable la garantía de audiencia, además de que no se trata de un derecho del particular, por lo que no existe obligación de darle oportunidad de defensa respecto del deber de etiquetar con determinada información ciertos medicamentos.
3. Se mencionó por la Sala que el artículo en comento describe de manera clara y precisa cuál es el deber a cumplirse en cuanto a la información contenida en las etiquetas de los medicamentos biotecnológicos.
4. Los Ministros de la Segunda Sala concluyeron que aun cuando no se han expedido las disposiciones reglamentarias a que se refiere el Decreto impugnado, ello implica que exclusivamente deba observarse lo dispuesto en el artículo 222 Bis de la Ley ya mencionada, sin considerar más requisitos o formalidades para su aplicación, de manera que esa ausencia de reglamentación técnica no puede conducir a una actuación arbitraria de la autoridad encargada de verificar el cumplimiento del deber impuesto en la disposición legal combatida.
5. Por unanimidad de 5 votos de los señores Ministros de la Segunda Sala de esta Suprema Corte de Justicia de la Nación se resolvió a favor del proyecto en sus términos.

## **Suprema Corte de Justicia de la Nación**

**Dirección General de Casas de la Cultura Jurídica y Estudios Históricos**

**Unidad de Crónicas**

16 de Septiembre No. 38, Mezzanine, Col. Centro, C. P. 06000,  
México, D. F., México