

LEY GENERAL DE SALUD: LA BIOTECNOLOGÍA EN LA NORMATIVIDAD MEXICANA ¿PODEMOS ESTAR TRANQUILOS?¹

La Secretaría de Salud, al reformar la Ley General de Salud en 1997, ha intentado responder con estas disposiciones al impacto de las nuevas tecnologías en el ámbito de la investigación médica aplicada en la práctica clínica, en particular, las relativas a la reproducción humana y la experimentación con material genético.

Las reformas a la Ley General de Salud se publicaron en la primera sección del día 7 de mayo de 1997 y abarcan áreas desde la obtención de licencias sanitarias hasta permisos para prestación de servicios de salud en materia de biotecnología. Los cambios normativos incluyen la adición de un capítulo XII bis en el artículo 282 bis, relativo precisamente a los *productos biotecnológicos*, adición que constituye una innovación en nuestra legislación nacional. A continuación analizaremos los puntos de mayor importancia.

I. SOBRE GENÉTICA Y BIOTECNOLOGÍA

Debido a los avances y descubrimientos de las tecnologías genéticas, el legislador encontró que existía ambigüedad en la definición del *Control sanitario sobre la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos y sus componentes*, en esta lógica se reforma el artículo 3o. en su fracción XXVI, incluyendo el término “*células*”, a la letra el nuevo artículo dice: “En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: ... XXVI. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres de seres humanos.”

La modificación en la definición intenta especificar lo mejor posible cada uno de los elementos que intervienen en el proceso genético. Incluir el término

¹ Revisión técnica a cargo de la doctora Rosario Durón, cédula profesional 2251717.

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

“*célula*” es de gran trascendencia, porque precisamente es en el núcleo donde se encuentra la molécula de ácido desoxirribonucleico o ADN, denominado “código genético”, que para ser expresado en cada uno de sus segmentos (genes) como características del individuo, debe ser descifrado mediante un complejo proceso que involucra otros organelos *celulares* fuera del núcleo.

Si bien es cierto que por un lado la reforma es novedosa al ampliar el concepto de disposición de órganos y tejidos, incluyendo a la *célula* que es precisamente donde se empiezan a realizar experimentaciones en genética humana; por otro lado, limita el concepto o el ámbito que se pretende regular, porque las experimentaciones genéticas pueden hacerse en espacios diminutos de tejidos, que pueden estar dentro o fuera de la *célula*, si se llegaran a realizar pruebas o experimentos genéticos fuera de la *célula* entonces quedarían fuera del amparo de esta norma jurídica. Este es un ejemplo de técnica jurídica definitoria que en afán de hacer más específica la norma, limita el campo de regulación de la misma. De ahí que hablar de “*célula*” en genética limita sus posibilidades de una adecuada normatividad, porque los elementos específicos empleados en la investigación de esta rama médica nunca son mencionados.

Este mismo caso de definición ambigua en el término de *células* está contenido en el capítulo II bis, destinado a la reglamentación de los *productos biotecnológicos*, ya que incorpora por primera vez, los procedimientos de la ingeniería genética en organismos vivos.

En este sentido, define el artículo 282 bis el concepto de *productos biotecnológicos*, que a la letra dice:

Para efectos de esta Ley, se consideran Productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

Aquí el legislador, sin dar una definición precisa de los términos utilizados—técnica tradicional o ingeniería genética—, sí deja a la posibilidad de la interpretación de lo que se entiende por ellos, por lo tanto da espacio a la confusión, analicemos por qué:

En la definición de *productos biotecnológicos* encontramos que se trata de “*organismos vivos o parte de ellos*”, que han sido modificados, dice el legislador, “*por técnica tradicional o ingeniería genética*”. Entonces identifiquemos los elementos de la definición:

LEY GENERAL DE SALUD: BIOTECNOLOGÍA

1o. *Organismos vivos o parte de ellos.* ¿Se trata de un organismo vivo animal o vegetal? ¿ambos?, o ¿cualquiera de ellos?

2o. *Que ha sido modificado.* ¿En donde se ha modificado?, ¿en su estructura física o en su composición química?, o ¿ambas?

3o. *Por una técnica tradicional o ingeniería genética.* ¿Cuál es esa técnica tradicional?, es decir, aquello que no es ingeniería genética, pero ¿qué es entonces ingeniería genética? Aquí es necesaria una definición.

Cualquier técnica que modifique la estructura específica de un ser vivo o parte de ellos, ya forma parte de ingeniería genética, pero no podemos hablar de métodos tradicionales, ya que las técnicas de manipulación genética son objeto constante de investigación relativamente reciente. De modo que no existen métodos aceptados como universalmente tradicionales frente a aquellos conocidos de ingeniería genética. Como podemos observar, la definición es imprecisa y deja abiertas posibilidades de confusión.

Ciertamente esta reforma en la normatividad mexicana es trascendente porque alude a lo que en los últimos años hemos sido testigos del nacimiento y consolidación de la biotecnología moderna. Como comentan los especialistas, “no es que antes de este tiempo no se hablara de biotecnología, sino que originalmente estos productos se identificaban con cierto tipo de procesos tradicionales muy ligados a la producción de alimentos y bebidas, tales como el pan y el vino”.²

Más concretamente, la llamada biotecnología moderna surge de dos hechos relevantes; en primer lugar, con la aparición de la biología molecular, disciplina que en los años cincuenta permitió conocer la estructura de la molécula del ADN, descubriendo que ahí se encontraba la información genética de los seres vivos, y cómo se traduce para dar lugar a la síntesis proteica. Posteriormente, en los años sesenta emergieron las técnicas del DNA recombinante o de ingeniería genética, que permiten aislar y manipular el material genético, provocando mutaciones y/o modificando las cadenas insertando genes específicos entre especies, alterando la codificación de manera que sean sintetizadas proteínas intencionadamente.

Siguiendo las ideas del legislador mexicano, un producto biotecnológico sólo podrá considerarse cuando ha sido modificado por un método no tradicional o por la ingeniería genética. Es decir, cuando ha sido modificado por alguna técnica genética que implica la intervención en el material genético, es decir, en la estructura de la molécula del DNA.

² Bolívar Zapata, Francisco y otros, “Biotecnología moderna en México: áreas estratégicas”, *México: ciencia y tecnología en el umbral del siglo XXI*, México, Conacyt-Porrúa, 1994, pp. 43-85.

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

Ahora bien, analicemos cuáles son estos productos. Si estamos frente a un producto de la modificación del material genético, estamos frente a lo que se denomina un ser vivo transgénico, que puede ser:

a. *Plantas transgénicas*: son plantas a las que se les ha insertado un ADN previamente modificado, con la finalidad de que esta nueva información sea heredada a las siguientes generaciones mediante la replicación de la molécula de ADN que ha sido manipulada y reconocida como propia por la *célula*. En la actualidad ya existen ideas se introducir genes que aporten resistencia a los hongos e insectos. Es evidente que el desarrollo de la tecnología transgénica es necesaria y atractiva económicamente.

b. *Mamíferos transgénicos*: ahora bien, para la realización de una manipulación de material genético en mamíferos, una de las técnicas empleadas consiste en remover un huevo fertilizado o embrión de progenitora, cultivarlos *in vitro* y reimplantarlos en el útero de la madre.

Estas técnicas han permitido experimentar cuatro pasos importantes en la reproducción de los seres vivos:

1. La posibilidad de intercambiar material genético entre diferentes embriones;
2. Inyectar *células* progenitoras de ciertas líneas *celulares* de modo que pueden reproducirse en la línea germinal y madurar armónicamente con el desarrollo del embrión;
3. La posibilidad de modificar la molécula de DNA en un huevo fertilizado por técnicas microinvasivas de manera que a partir de éste todas las *células* del futuro embrión llevarán el DNA nuevo;
4. La infección de un virus DNA recombinante dentro de los vectores.

De todas estas técnicas, la que ha tenido mayor aplicación es el embrión de RNA modificado por técnicas microinvasivas de un huevo fertilizado, dando como resultado un animal adulto que acarrea ya líneas transgénicas. Esta técnica es la que se utilizó en ratones como investigación de técnica y ha sido extendida a los animales de granja, incluyendo ovejas y ganado con fines comerciales.

Por otro lado, las técnicas transgénicas en plantas y mamíferos se han utilizado en el ámbito de la investigación con fines terapéuticos y profilácticos como el desarrollo o descubrimiento de posibles terapias en diversas enferme-

3 Old, Robert Key. "Techniques in Contemporary Life Sciences", *Bioscience Society*, D. J. Roy, B. E., Wyme, and R. Old (eds.), John Wiley and Sons, 1991, pp. 9-27.

LEY GENERAL DE SALUD: BIOTECNOLOGÍA

dades genéticas o deficiencias físicas que sufre el ser humano.⁴ Por ejemplo, consejo genético, anticipar la presencia de las anomalías congénitas de desarrollo (malformaciones); defectos innatos del metabolismo; teratógenos.

Ahora bien, el artículo 282 bis 1 reformado determina que la Secretaría de Salud será la autoridad competente para tener conocimiento de la existencia de un producto biotecnológico, ya que, dice: “Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos Productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.”

Esto quiere decir que todas las actividades realizadas en materia agrícola y agropecuaria, como mejora de ganado, de producción en alimentos, deben ser “*notificados*”, a la Secretaría de Salud sin que se especifique la finalidad. Sin embargo, no se determina si deben ser “*notificados*” aquellos productos modificados por técnica tradicional, y si existe alguna sanción por no realizar la mencionada “*notificación*”.

2. SOBRE EL CONTROL SANITARIO DE LA DISPOSICIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y CADÁVERES DE SERES HUMANOS

Muy relacionado con los procesos biotecnológicos se encuentra el capítulo relativo a la disposición de órganos, tejidos y ahora de “*células*” (término que, ya hemos visto, ha sido incorporado a la ley).

De igual forma, en este título decimocuarto se incluye en la disposición de órganos el término de *células*; así, en el artículo 314 fracción primera se define:

I. Disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células y cadáveres de seres humanos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, análisis conservación, utilización, preparación, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de preembriones, embriones y fetos con fines terapéuticos de docencia o investigación.

⁴ En el ámbito terapéutico se ha podido estudiar la secuencia y el encadenamiento de los genes, para estudiar —*loci*—, por ejemplo, el oncogene de crecimiento tumoral; por otro lado, gracias a los animales transgénicos se ha podido analizar y evaluar el comportamiento de diversas proteínas recombinadas huéspedes. Asimismo, se ha logrado introducir en ratones el gen que produce la hormona del crecimiento, el cual por ingeniería genética se ligó a la región promotora de un gen que producía proteínas específicas en metales, se estimuló su producción con dietas en metales. En un experimento de éstos, los ratones que recibieron una dieta rica en metales se volvieron gigantes porque produjeron importantes cantidades de hormona de crecimiento al estimularse por la dieta.

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

En este apartado se define lo que se entiende por la disposición de órganos incluyendo el término *células*. Y precisamente todo tipo de experimentación genética se hará a través de lo que la Ley General de Salud ha definido como “disposición de órganos”. Sin embargo, en las reformas no se señala ningún tipo de normatividad en cuanto a la propiedad de las *células*, y como sabemos la industria genética es actualmente una de las más productivas actualmente.

Por otro lado, el artículo 319 hace la referencia de que los establecimientos que manejen la *disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células* han de requerir de una autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

Siguiendo la línea de la reforma propuesta, el artículo 320 es también modificado para incluir el término de *células*, para aquellas acciones que se consideran ilícitas en relación con la disposición de órganos, tejidos y células. El artículo dice, a la letra: “se considera una disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, a aquella que se realiza en contra de la ley y del orden público”. Sin embargo, el legislador no ha precisado qué es lo que se considera contra la ley o el orden público, y en materia de genética, bien podría determinarse que la práctica de inseminación artificial por una madre sustituta es contraria al orden público, pero no se precisa nada.

Es de gran importancia el señalamiento del artículo 321 que específicamente reglamenta el “transplante de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrá llevarse con fines terapéuticos ... representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del disponente originario y del receptor siempre que existan justificantes de orden terapéutico”. Ahora bien, tanto en los artículos 321 y 323, se determina que el transplante o la transfusión de órganos, tejidos y sus componentes y *células* habrá de hacerse sólo por prescripción médica y con fines terapéuticos. ¿Qué sucede entonces con las cirugías estéticas, las cirugías plásticas o los injertos? Estas intervenciones quirúrgicas, según la normatividad vigente, son ilícitas.

Por otro lado, en el artículo 324 como requisito del transplante se requiere el consentimiento libre otorgado frente a notario o un documento expedido con testigos idóneos. Como crítica a este artículo y a esta situación quisiéramos comentar que esta normatividad desconoce la enorme necesidad de nuestro país en torno a la disposición de órganos vitales o no vitales, ya que el requerimiento del notario o el documento frente a testigos, limita enormemente el proceso de donación de órganos.

LEY GENERAL DE SALUD: BIOTECNOLOGÍA

En la práctica pocos individuos son los que recurren ante el notario público a otorgar este tipo de documentos notariados, además, es pertinente señalar que la expedición del mencionado documento no será gratuito ya que el funcionario cobrará una cuota por la prestación de sus servicios. Es ilógico e irónico pensar que aquel sujeto que desea hacer un bien en el futuro, deba pagar por hacerlo. Por otro lado, aun con la existencia de este documento, en algunos casos dentro de ciertos hospitales o el mismo Ministerio Público, se niegan a aceptarlo como legal.

En esta misma línea de ideas, se señala en el artículo 322 que “tratándose de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, la obtención de órganos o tejidos y sus componentes de seres humanos con fines terapéuticos se hará preferentemente en cadáveres”. Existe un error en la terminología utilizada por el legislador, ya que es imposible sugerir la obtención de órganos de un cadáver.

Es evidente que el legislador requiere hacer una distinción más precisa y adecuada cuando se refiere a un ser humano que puede ser utilizado para una donación de órganos, ya que es imposible utilizar un “*cadáver*” con esa finalidad. Es nuestra opinión que deben instaurarse nuevos términos que precisen el estado de “*muerte cerebral*”; en pocas palabras, el legislador habrá de determinar cuál es el estado donde el cuerpo humano es viable para la donación de órganos, ya que lo que se requiere es mantener la oxigenación de los mismos y un *cadáver* no tiene actividad física alguna.

Por otro lado, en el mismo artículo 322 se adiciona que para el caso de donación de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras —*germinales o sexuales*—, sólo se requiere el consentimiento simple por escrito, pudiéndose revocar en cualquier momento. Al igual que en el artículo 332 se determina que la “sangre humana, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, sólo podrán obtenerse de voluntarios que los proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrán ser objeto de actos de comercio”.

Esto parece interesante en relación con los “*bancos de células progenitoras*”, que no han sido reglamentados en la ley pero que en la práctica están siendo creados en algunas instituciones de salud. Es evidente que estos “*bancos de células progenitoras*” (de espermatozoides o de óvulos), se han creado dentro de las “*clínicas de esterilidad*” que utilizan las técnicas de la inseminación artificial y fertilización *in vitro*. Sin embargo, para el caso de que un individuo se retracte al donar un óvulo o una muestra de espermatozoides, como mencionamos no existen reglas precisas sobre la propiedad y el uso de aquellas “*células*” que han sido dadas en donación o utilizadas para algún trasplante o alguna fertilización

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

técnicamente asistida. Por otro lado, aunque se precisa que no deben ser “*objeto de actos de comercio*”, tampoco existen normas que determinen los procesos de intercambio comercial en relación con los “*bancos de células progenitoras*”, que en la práctica de la clínica médica se llevan a cabo tanto para la fertilización como para la experimentación.

Ahora bien, en relación con los establecimientos de salud que llevarán a cabo labores de “*bancos de órganos, tejidos y sus componentes y de células*”, requieren una autorización de la Secretaría de Salud, como lo determinan los artículos 329 y 373. Así como para la generación de bancos de órganos o “*la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos*”, según el artículo 330.

3. SOBRE LA DEROGACIÓN DE NORMAS TÉCNICAS

Por otro lado, en el artículo 282 bis 2, hace referencia a un ulterior proceso en relación con los *productos biotecnológicos*, destinándolos a la reglamentación de las Normas Oficiales Mexicanas. Dicho artículo determina: “Las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este capítulo [productos biotecnológicos], se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes.”

Como sabemos, las normas oficiales mexicanas, reguladas por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización,⁵ sustituyeron a las normas técnicas mexicanas que tenían la característica de no ser obligatorias sino voluntarias.

Estas Normas Oficiales Mexicanas, ya con carácter obligatorio, son elaboradas por comités consultivos nacionales, integrados por personal técnico de las dependencias competentes de la administración pública federal, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, centros de investigación científica y tecnológica, colegios de profesionales y consumidores. Dentro de la materia de salud existen dos comités de normalización:

a. *Comité de Regulación y Fomento Sanitario*. Las normas oficiales mexicanas que emite este comité son distinguidas por las siglas SSA1; es competente en cuestiones de interés principalmente para la medicina, como especificaciones sanitarias de los insumos, la prestación de servicios de rayos X, la organización

⁵ Publicada en el *Diario Oficial de la Federación* el 1o. de julio de 1992.

LEY GENERAL DE SALUD: BIOTECNOLOGÍA

y funcionamiento de residencias médicas, especificaciones para reactivos hemoclasificadores.⁶

b. *Comité de Prevención y Control de Enfermedades*. Sus normas oficiales se emiten con las siglas SSA2, es competente para determinar las cuestiones en el ejercicio de la medicina, en sentido terapéutico, es decir actividades relacionadas con la prevención y control de diversas enfermedades que afectan a la población, como el SIDA, la tuberculosis, la rabia, cáncer del cuello del útero y mamario, infecciones respiratorias, además de la normatividad de disposición de sangre humana y derivados para fines terapéuticos, los servicios de planificación familiar y otros programas específicos de control y atención y estadística dirigidas a la población con el mismo enfoque comunitario.⁷

Debemos entonces esperar a que uno de los comités expida las normas oficiales correspondientes. Será interesante ver cuál de los comités es el designado competente o si actuarán en colaboración, ya que como vimos en líneas anteriores, primordialmente se trata de *productos biotecnológicos* para el uso o el consumo humano, en lo que sería competente el Comité de Regulación y Fomento Sanitario, pero si se trata de bienes terapéuticos también resulta competente el Comité de Prevención y Control de Enfermedades.

Ahora bien, relacionado con la prestación de un servicio de salud, los artículos 47 y 200 bis, reformados han modificado la situación que venía ocurriendo en el pasado, obligando al particular a solicitar un permiso de servicio. La nueva disposición del artículo 47 establece una notificación voluntaria por parte del prestador de servicios de salud después de diez días al inicio de operaciones, en esta forma se dice:

los establecimientos de servicios deberán presentar aviso de funcionamiento a la Secretaría de Salud, en el supuesto previsto en el primer párrafo del artículo 200 bis ... El aviso a que se refiere el párrafo anterior deberá presentarse dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contener los requisitos establecidos en el artículo 200 bis.

Sin embargo, el artículo 200 bis, determina los requisitos que deben informarse a la Secretaría de Salud, determinando su competencia para la clasificación de los establecimientos de salud pública.

⁶ Motta-Murguía, María de Lourdes Alejandra, "La normatividad en medicina mexicana", en *Gaceta Médica de México*, vol. 133, núm. 6, pp. 621-623.

⁷ *Idem*, p. 623.

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

4. SOBRE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

El artículo 198 se reforma determinando los establecimientos que requieren la autorización sanitaria:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y homoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos, terapéuticos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.

Hay en esta reforma una descripción más precisa y detallada de los establecimientos que requieren la autorización sanitaria, además, se reformaron los artículos 200 bis, 202, 203 y 214, donde se determina el contenido de la solicitud de autorizaciones sanitarias; además, también se reformaron las obligaciones en cuanto a los cambios de domicilio de aquellos que han requerido una autorización sanitaria.

5. SOBRE LOS MEDICAMENTOS Y PATENTES

El artículo 224 ha sido reformado y contiene una nueva clasificación de los medicamentos, dividiéndolos en su forma de preparación y por su naturaleza. El antiguo artículo incluía a los que ahora distingue como *magistrales*, *oficiales* y *especialidades farmacéuticas*. Siendo los primeros aquellos que son elaborados por una fórmula prescrita por un médico; *los oficiales*, los elaborados de acuerdo con las reglas de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; *especialidades farmacéuticas*, cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

La nueva clasificación de los medicamentos es relativo a su naturaleza, donde se incluyen a los *alopáticos*, *homeopáticos* y *herbolarios*. Los primeros son definidos como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga un efecto terapéutico, profiláctico preventivo, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su efecto farmacológico, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre

LEY GENERAL DE SALUD: BIOTECNOLOGÍA

registrado en la farmacopea⁸ de los Estados Unidos Mexicanos como un medicamento alopático; los medicamentos *homeopáticos* son descritos de igual forma, pero que han sido sean registrados en la farmacopea homeopática, y en otras fuentes de información científica nacional e internacional; finalmente los *medicamentos herbolarios* se han definido como aquellos

productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Ahora bien, para la puesta en comercialización, el artículo 225 establece que los medicamentos habrán de ser identificados por sus *denominaciones genéricas* y *distintivas*, haciendo obligatoria a la identificación genérica. Además, determina que la denominación distintiva debe incluir con claridad la composición del medicamento, así como su acción terapéutica.

Debemos mencionar que no se hace referencia alguna al requerimiento de la propiedad intelectual, es decir, si se trata de un medicamento no patentado o patentado, permitiendo entonces las comercialización de medicamentos no patentados. Por otro lado, no se establecen obligaciones para cuando se obtenga la patente o la marca específica. Estimamos que esta situación facilita la circulación de cierto tipo de medicamentos que carecen de rigor o reconocimiento científico avalado para el consumo humano, que podrían incluso ser dañinos o fatales al ser administrados.

Por otro lado, en relación con la prescripción de estupefacientes, el artículo 241 determina que deberán ser expedidos en recetas especiales que contendrán un código de barras asignado por la Secretaría de Salud. Se modifican las extensiones para las recetas especiales, antiguamente por lapsos de cinco días, actualmente "*para tratamientos no mayores de treinta días*". Sin embargo, y en relación con el requisito de expedir los estupefacientes en recetas con códigos de barras, la ley no hace mención alguna sobre el procedimiento de trámite de dichos recetas, ni ante qué departamento u oficina de la Secretaría de Salud. Entendemos que la disposición habrá de ser aplicada a los médicos especialistas tanto en las instituciones de salud pública y privada, como en los que se dedican a la práctica privada exclusivamente.

⁸ La farmacopea ha sido reglamentada en la Norma Oficial Mexicana 001-SSA1-1993, publicada en el *Diario Oficial de la Federación* del 17 de junio de 1994.

MARCIA MUÑOZ DE ALBA MEDRANO

El tema de los recetarios es realmente delicado, ya que aunque en las farmacias llegan a exigir ciertos requisitos, no existe control de los recetarios elaborados “domésticamente”; realmente opera la buena fe en la compraventa de estupefacientes y sicotrópicos porque cualquier individuo puede presentar un recetario falso realizando un “fraude” y adquirir por esta vía este tipo de sustancias. Es fundamental que la Secretaría de Salud realice un control sistemático de los recetarios para la venta de estupefacientes y sicofármacos.

6. SOBRE LA PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro del título séptimo relativo a la protección de la salud, en el capítulo IV que se refiere a los efectos del ambiente en la salud, se adicionó el artículo 119 con la fracción IV en relación con la información toxicológica, es decir, aquellos datos, reportes e informes de sustancias o residuos que son potencialmente nocivas para el ser humano.

Relacionado con la protección del medio ambiente y su impacto al ser humano, en el artículo 194 fracción IV, dedicado al control sanitario, se modifica el término “*fertilizantes*” por el de “*nutrientes vegetales*”, ampliando en esta forma las posibilidades de incluir ciertas sustancias adicionadas (a manera de fertilizantes) pero sin este efecto, sino únicamente como aportación nutricional agregada que mejore el desarrollo de organismos.

7. SOBRE LOS SERVICIOS RADIOLÓGICOS

El artículo 125 crea la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas, misma que en coordinación con la Secretaría de Salud, son la autoridad encargada de otorgar las autorizaciones sobre el manejo de fuentes de radiación de uso médico, terapéutico o de diagnóstico. Sin embargo, no se menciona cómo se integra dicha comisión, ni de quién depende; habremos de esperar la disposición normativa que reglamente su integración.

8. CONCLUSIONES

En resumen, las modificaciones a la Ley General de Salud de 1997 pretenden actualizar la normatividad en el ejercicio de la práctica médica en diversos

LEY GENERAL DE SALUD: BIOTECNOLOGÍA

aspectos relacionados con la biotecnología, sin embargo, la reforma planteada se ha quedado en un marco de regulación muy superficial.

El ámbito de la biotecnología requiere de una especificidad y precisión tanto en las definiciones como en los conceptos para evitar confusiones de interpretación y aplicación de las normas, además de evitar la trasgresión de las leyes escudada en la ambigüedad de las mismas. Estimamos que en el futuro será necesaria la elaboración de una reglamentación más precisa y más adecuada seguramente a través de las Normas Oficiales Mexicanas.

Marcia MUÑOZ DE ALBA MEDRANO