



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXIV LEGISLATURA

Gaceta Parlamentaria

Año XXIV

Palacio Legislativo de San Lázaro, jueves 7 de enero de 2021

Número 5688-II

CONTENIDO

Iniciativas

Que reforma y adiciona el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, a cargo del senador Miguel Ángel Mancera Espinosa, del Grupo Parlamentario del PRD

Anexo II-1

Jueves 7 de enero



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



Ciudad de México, miércoles, 6 de enero de 2021

**DIP. DULCE MARÍA SAURI RIANCHO
PRESIDENTA DE LA MESA DIRECTIVA
DE LA COMISIÓN PERMANENTE
PRESENTE.**

El suscrito **Miguel Ángel Mancera Espinosa**, Senador y Coordinador del Grupo Parlamentario del Partido de la Revolución Democrática de la LXIV Legislatura del H. Congreso de la Unión e integrante de la Comisión Permanente que funciona durante el Segundo Receso del Segundo Año de Ejercicio Constitucional de la LXIV Legislatura, con fundamento en lo establecido en los artículos 78, fracción III de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 8, numeral 1, fracción II, del Reglamento del Senado de la República someto a consideración de esta Comisión Permanente, **CON AVAL DEL GRUPO PARLAMENTARIO**, la siguiente **INICIATIVA QUE CONTIENE PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE REFORMAN LAS FRACCIONES I, II, III y IV, DEL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y SE ADICIONAN LOS PÁRRAFOS SEGUNDO, TERCERO Y CUARTO AL MISMO ARTÍCULO, RECORRIENDOSE EL ACTUAL PÁRRAFO SEGUNDO EN SU ORDEN NATURAL PARA CONVERTIRSE EN PÁRRAFO CUARTO**, en materia de sanciones por la adulteración, contaminación, alteración



y falsificación de medicamentos que pretendan prevenir, detectar, tratar o curar las causas que originaron la acción extraordinaria en materia de salubridad general, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

➤ Antecedentes

El Covid-19, es un virus de la familia de “los coronavirus”, el cual causa un Síndrome Respiratorio Agudo Severo, fue notificado por primera vez en Wuhan, China; el 31 de diciembre del 2019.

El virus se transmite por el contacto directo con las gotas de la respiración que una persona infectada puede expulsar cuando tose o estornuda, o al tocar superficies contaminadas por el virus.

El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), han trabajado en conjunto y han publicado medidas para evitar el riesgo de infección, los cuales consisten en:

1. Lavarse las manos frecuentemente con agua y jabón o con un desinfectante que contenga alcohol.
2. Taparse la boca y la nariz con el codo flexionado o con un pañuelo al toser o estornudar y desechar el pañuelo en una basura cerrada.
3. Evitar el contacto directo con una persona que tenga un resfriado o síntomas de gripe.

4. Acudir al médico en caso de tener fiebre, tos o dificultad para respirar.

Al 01 de junio de 2020, de acuerdo con la OMS¹, se tiene un registro de 6,057,853 personas confirmadas, de las cuales 2,817,232 se encuentran en el continente americano, 2,159,791 en Europa, 520,137 en el Mediterráneo Oriental, 272,512 en Asia Sudoriental, 183,198 en el Pacífico Oeste, y 104,242 en África; y la cifra de decesos en todo el mundo es de 371,166

El país con más casos confirmados es Estados Unidos de América con 1,734,040, y 102,640 personas fallecidas.

Para el caso de México, también al 01 de junio, la Secretaría de Salud tiene registro de 93,435 casos confirmados y 10,167 personas fallecidas.

➤ **La atención sanitaria en México**

Como podemos apreciar, el reto que enfrenta el mundo es mayúsculo, y México no puede estar ajeno a la preparación para poder enfrentar este nuevo virus.

¹ Página de internet de la Organización Mundial de la Salud, con fecha de actualización al 01 de junio del 2020. <https://covid19.who.int>

En ese sentido, la Secretaría de Salud a través de “El Pulso de la Salud. Covid-19”² informó el 24 de marzo de 2020, que nuestro país cuenta con la siguiente infraestructura hospitalaria:

COVID-19 México: infraestructura dedicada **SALUD**
SECRETARÍA DE SALUD

	IMSS / IMSS BIENESTAR	ISSSTE	SALUD	PEMEX	SEDENA	SEMAR	TOTAL
Unidades terapia intensiva	79	55	204	10	*	8	356
Camas hospitalarias	7035	700	39,483	1022	756	87	49083
Camas terapia intensiva	430	330	1553	82	0	51	2446
Camas de urgencias	3064	800	5,001	130	68	8	9071
Ventiladores mecánicos	2896	330	2,053	133	56	55	5523
Monitores	3055	330	5,335	198	62	110	9090
Rayos X portátiles	162	212	143	40	11	8	576
Pulsoxímetros	7824	6,740	7,345	82	119	40	22150
Carros rojos	1077	55	669	102	23	56	1962
Ultrasonidos móviles	236	150	*	40	2	8	436
Ambulancias	481	61	174	120	171	33	1040
TOTAL	26339	3023	54298	1959	1268	444	87331

De la información anterior, se desprende que contamos con alrededor de 49,083 camas hospitalarias, 2,446 camas de terapia intensiva, 1040 ambulancias y 356 unidades de terapia intensiva, ello por cuanto hace a la infraestructura hospitalaria.

El director general del Instituto Mexicano del Seguro Social, informó³ que dicho Instituto concentra su atención médica en 25 Unidades Médicas de Alta Especialidad, 236 Hospitales, 1521 Unidades de Primer Nivel, 80 Hospitales Rurales, 3 mil 622 Unidades Médicas Rurales de IMSS-Bienestar, y más de 430 mil profesionales de la salud.

² Véase el Informe semanal sobre los avances en los servicios públicos de salud en el país: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/543024/COVID-19_-_Presentacion_Pulso_Salud_24mar20_proyectada_1.pdf Fecha de consulta: 21 de mayo de 2020.

³ Presenta IMSS Plan de Preparación y Respuesta Institucional COVID-19. Consultable en: <http://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202004/171> Fecha de consulta: 20 de mayo de 2020.



Por lo que respecta a la cobertura de las zonas marginadas, la propia Secretaría de Salud informa que existe el IMSS-Bienestar, cuyo objeto es llegar a la población que no cuenta con seguridad social en zonas rurales e indígenas, para ello, se da cobertura a 12.3 millones de personas, se cuenta con 20,355 médicos, enfermeras y paramédicos, y alrededor de 318,747 personas voluntarias.

Por parte del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)⁴, se cuenta a nivel nacional con un total de 100,287 personas para la atención de la salud, 338 quirófanos, 7,164 camas censables, 5,190, camas tránsito, dentro de las cuales 528 son de cuidados intensivos y 700 de recuperación.

➤ **El abasto y el Registro Sanitario de medicamentos en México**

El cuarto párrafo del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos señala que *“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”*, a su vez, la OMS ha mencionado que los gobiernos deben garantizar que las personas pacientes reciban todos y cada uno de los medicamentos de acuerdo con sus necesidades clínicas, en las dosis y tiempo adecuados, y al menor costo posible.

⁴ Información disponible a diciembre de 2019. <http://www.issste.gob.mx/datosabiertos/anuarios/anuarios2019.html#cap16> Fecha de consulta: 13 de abril de 2020.



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



Esta recomendación es el verdadero reto para nuestro país, pues nos encontramos en la hoja de ruta hacia la cobertura universal en el abasto de medicamentos.

No somos omisos en señalar, por ejemplo, la cantidad de personas que han acudido a la autoridad judicial para que el Estado les otorgue los medicamentos necesarios para recuperar la salud y superar el desabasto de los tratamientos, en especial contra el cáncer, en los hospitales de Puebla, Veracruz, Oaxaca, Yucatán, Guerrero y Ciudad de México.

Ante ello, debemos prever situaciones como la que estamos presenciando una vez que se encuentre el medicamento útil para poder enfrentar la actual acción extraordinaria en materia de salubridad general propiciada por el COVID-19, nos referimos, por un lado, a los tiempos que habremos de prever para que dicho medicamento cuente con registro sanitario previsto en la Ley General de Salud, así como la manera en que todas las personas puedan acceder a dichos insumos para la salud y por el otro, no podemos ser omisos en la existencia del mercado negro de medicamentos.

En ese sentido, para ahorrar tiempos en el Registro Sanitario de medicamentos, el pasado 28 de enero de 2020, la Secretaría de Salud del Gobierno de la República publicó el *ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos*



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

El objeto de dicho Acuerdo fue evitar el registro sanitario de medicamentos, siempre y cuando dichos medicamentos estén autorizados por diversas autoridades reguladoras de carácter internacional o encontrarse precalificados por la OMS, de lo anterior se desprende la exclusión de la Comisión Federal para la Protección



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sin embargo, dicho Acuerdo contraviene lo previsto en los artículos 222 y 376 de la Ley General de Salud, pues ambos artículos refieren a necesidad de que todo medicamento cuente con un registro sanitario en nuestro país:

“Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países”.

“Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos

de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos”.

Aunado a lo anterior, existe un Reglamento de Insumos para la Salud que fue expedido en 1998, en lo que aquí interesa en su artículo 166 establecía en el tiempo de plazos para obtener el registro sanitario lo siguiente:

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente:

I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de cuarenta días**.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un **plazo máximo de veinte días**.

II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de sesenta días**.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomiende la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un **plazo máximo de veinte días**.

III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de **noventa días**.

Tal y como lo señalamos en la iniciativa presentada el 27 de mayo de 2020 ante la Comisión Permanente, los plazos previstos eran razonables, sin embargo, el 2 de enero de 2008, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el ***DECRETO que reformó, adicionó y derogó diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud***, con el objeto de ampliar estos plazos para quedar como sigue:

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

- I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de ciento ochenta días naturales**;
- II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de **doscientos cuarenta días naturales**, y
- III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un **plazo máximo de 180 días naturales**.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

Dichos plazos si bien es cierto no están en la Ley General de Salud, consideramos que sí es necesario establecer en dicho ordenamiento jurídico un plazo máximo de 30 días naturales para todos los supuestos, cuando se solicite el registro sanitario de medicamentos que se utilizaran para hacer frente a la acción extraordinaria en materia de salubridad general.

Estamos convencidos que la disminución de plazos para el registro sanitario -tal y como lo propusimos- aunado a la presente acción legislativa, beneficiará para contar con una distribución pronta de medicamentos que directa e indirectamente son necesarios para



afrontar la presente emergencia sanitaria tales como los que utilizan para combatir o controlar el asma, enfermedad hepática, enfermedad renal crónica bajo tratamiento con diálisis, enfermedad pulmonar crónica, afecciones cardíacas graves, trastornos de la hemoglobina, diabetes, e inclusive el cáncer o el VIH, y además, agilizar dicho registro, combatirá el mercado negro de medicamentos.

➤ **La necesidad de regular la venta de productos médicos falsificados, que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19**

El pasado 31 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitió la Alerta de Productos Médicos No. 3/2020⁵, dicha Alerta va encaminada a los productos médicos falsificados, incluidos diagnósticos in vitro, que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19.

De acuerdo con la OMS, esta alerta de productos médicos advierte a los consumidores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias contra el número creciente de productos médicos falsificados que afirman prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19.

Señala también que la pandemia del coronavirus (COVID-19), causada por el virus SARS-CoV-2, ha aumentado la demanda de

⁵ <https://www.who.int/es/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



medicamentos, vacunas, diagnósticos y reactivos, todos relacionados con COVID-19, creando una oportunidad para que las personas mal intencionadas distribuyan productos médicos falsificados.

Por ello, se requiere a todos los implicados una esmerada atención en la adquisición, uso y administración de productos médicos, en particular aquellos afectados por la crisis actual o relacionados con COVID-19.

La Alerta se presentó con motivo de que la OMS ha recibido múltiples notificaciones sobre distintos diagnósticos in vitro (IVD) falsificados y reactivos de laboratorio para la detección de SARS-CoV-2, de acuerdo con la OMS, el comercio de fármacos falsificados -que incluye medicamentos que pueden estar contaminados, caducados, o contener el ingrediente activo incorrecto o inexistente- **asciende a más de US\$30.000 millones** en países de ingresos bajos y medianos⁶.

Esto llevó al organismo mundial a emitir una alerta tras detectar "un número cada vez mayor de productos médicos falsificados que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar el covid-19".

Por lo anterior, recomendó a los usuarios que verifiquen el etiquetado con la información publicada por las autoridades reguladoras para asegurarse de que poseen el producto original. Esta información

⁶ <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52238655>



puede incluir el nombre del producto, el código del producto, la fecha de caducidad, las instrucciones de uso y los detalles del fabricante.

Añade también que, en esta etapa, la OMS no recomienda ningún medicamento para tratar o curar COVID-19. Sin embargo, el SOLIDARITY trial, dirigido por la OMS, está revisando posibles tratamientos para COVID-19.

En este momento, no existe vacuna para prevenir COVID-19. Los productos que afirman ser vacunas para prevenir COVID-19 pueden considerarse falsificados y presentar riesgos significativos para la salud pública.

Las páginas web no reguladas que suministran medicamentos y/o vacunas, particularmente aquellas que ocultan su dirección física o número de teléfono fijo, son con frecuencia la fuente de productos médicos sin licencia, de calidad inferior y falsificados. La OMS ha tenido conocimiento de varias páginas web no registradas que afirman que los productos en venta anunciados pueden tratar o prevenir COVID-19. Es probable que dichos productos sean medicamentos falsificados.

Además, puede parecer que algunas páginas web brindan un fácil acceso a medicamentos legítimos que de otro modo no están fácilmente disponibles. Los compradores y consumidores deben ser especialmente cautelosos con estas estafas en línea y poner atención



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



al comprar cualquier producto médico, ya sea a través de internet o no.

Con motivo de lo anterior, la OMS ha solicitado una mayor Vigilancia de las autoridades sanitarias nacionales, los profesionales de la salud, el público en general y las partes involucradas en la cadena de suministro en todo el mundo para evitar la distribución de estos productos médicos falsificados. Una mayor Vigilancia debería centrarse en hospitales, clínicas, centros de salud, laboratorios clínicos, mayoristas, distribuidores, farmacias y cualquier otro proveedor de productos médicos. Todos los productos médicos deben obtenerse de fuentes auténticas y fiables. Su autenticidad y condición deben ser revisadas cuidadosamente. Se aconseja a los consumidores que, en caso de duda, consulten con un profesional sanitario.

➤ **El brote de coronavirus abre una nueva tendencia en la falsificación de artículos médicos**

El pasado 19 de marzo de 2020, la Organización Internacional de Policía Criminal (INTERPOL), señaló que en el marco de la operación Pangea XIII, en la que la policía, los servicios de aduanas y las autoridades reguladoras en materia de salud pública de 90 países llevaron a cabo una acción colectiva contra la venta ilícita en línea de



medicamentos y productos médicos, se decomisaron mascarillas falsas, geles hidroalcohólicos de calidad insuficiente y medicamentos antivirales no autorizados.

La operación dio lugar a 121 detenciones en todo el mundo y a la incautación de productos farmacéuticos potencialmente peligrosos por valor de más de **14 millones de dólares estadounidenses.**

En su comunicado, la INTERPOL⁷ señala que el brote de la enfermedad del coronavirus ofrece la posibilidad de conseguir dinero fácil, ya que los delincuentes se aprovechan de la alta demanda que presentan en el mercado los productos de protección e higiene personal.

Los organismos encargados de la aplicación de la ley que participaron en la operación Pangea hallaron 2 000 enlaces en línea en los que se hacía publicidad de dispositivos médicos relacionados con la COVID-19. De ellos, las mascarillas quirúrgicas falsificadas eran el artículo más vendido en línea, ya que figuraban en 600 de los casos estudiados a lo largo de la semana de acción.

La incautación de más de 34 000 mascarillas falsas y que no cumplían los requisitos mínimos de calidad, “espráis corona”, “kits contra el coronavirus” o “medicamentos contra el coronavirus” revela solo la

⁷ <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2020/Una-operacion-mundial-revela-un-aumento-de-los-productos-medicos-falsos-relacionados-con-la-COVID-19>



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



punta del iceberg por lo que respecta a esta nueva tendencia de la falsificación.

“Una vez más, la operación Pangea muestra que los delincuentes están dispuestos a todo con tal de obtener beneficios. El comercio ilícito de tales artículos médicos falsos durante una crisis de la salud pública muestra su total falta de consideración por el bienestar de las personas, o por sus vidas”, declaró Jürgen Stock, Secretario General de INTERPOL.

En comparación con la semana de acción llevada a cabo en 2018, en esta última edición de la operación las incautaciones de medicamentos antivirales no autorizados registraron un aumento del 18%, y las de partidas no autorizadas de cloroquina (un fármaco contra la malaria) aumentaron en más de un 100 %, lo que también puede guardar relación con el brote de la COVID-19.

Durante la semana de acción (del 3 al 10 de marzo de 2020), las autoridades de los países de INTERPOL participantes inspeccionaron más de 326,000 paquetes, de los cuales más de 48,000 fueron aprehendidos por los servicios de aduanas y las autoridades reguladoras.

En total, las autoridades se incautaron de unos 4,4 millones de unidades de fármacos ilícitos en todo el mundo. Entre ellos figuraban: comprimidos para tratar la disfunción eréctil; medicamentos contra el



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



cáncer; hipnóticos y sedantes; esteroides anabolizantes; analgésicos; nalgésics/painkillers; agentes que actúan sobre el sistema nervioso; medicamentos dermatológicos; y, vitaminas.

Asimismo, se aprehendieron más de 37 000 dispositivos médicos no autorizados o falsos, la inmensa mayoría de los cuales eran mascarillas quirúrgicas y equipos de autocontrol (del VIH y la glucosa), pero también diversos instrumentos quirúrgicos.

En el marco de la operación ya se han cerrado más de 2 500 enlaces web, que dirigían en particular a sitios web, páginas de medios sociales, mercados en línea y anuncios de fármacos ilícitos publicados en Internet, y un número similar se encuentran en fase de cierre. Los esfuerzos conjuntos de distintas autoridades han permitido desbaratar las actividades de 37 grupos delictivos organizados.

➤ **La falsificación de medicamentos en la Ley General de Salud**

Actualmente, el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud prevé diversas conductas, así como las sanciones a éstas cuando se adulteren, falsifiquen, contaminen o alteren medicamentos:

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:



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de **tres a quince años de prisión** y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará 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;

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, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras medicas, le será impuesta una pena de **uno a nueve años de prisión** y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

A pesar de lo anterior, de contar actualmente con penas que van desde uno a los quince años de prisión, consideramos necesario intensificar dichas penas cuando alguna de dichas conductas se cometa en medicamentos que pretendan prevenir, detectar, tratar o curar las causas que originaron la acción extraordinaria en materia de salubridad general, es decir, alguna enfermedad causada por epidemia de carácter grave, peligro de invasión de enfermedades transmisibles, previstas en el artículo 181 de la Ley General de Salud, por lo que proponemos se aumente hasta en un tercio la pena establecida para tal delito.

Además, se propone aumentar la pena hasta en una mitad cuando el delito sea cometido por un servidor público en ejercicio de sus funciones.

La falsificación de vacunas.

En el informe técnico Diario COVID-19 publicado el 05 de enero del presente año por la Secretaría de Salud se advierte que en México



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



hasta el día de hoy se han confirmado 1,466,490 casos totales y 128,822 defunciones totales por COVID-19.

Las autoridades mexicanas han hecho un esfuerzo considerable con el fin de que haya un acceso pronto y efectivo a las vacunas que han sido aprobadas por instituciones como la FDA y por diversos CDCs a nivel internacional y a nivel nacional como el caso de la vacuna producida por Pfizer BioNtech y la producida por Moderna.

Sin embargo, esta nueva esperanza para las personas es también una oportunidad para las personas que buscan enriquecerse a costa del sufrimiento de los demás. Por tanto, en diversos países, las autoridades sanitarias y de justicia, como la Comisión Nacional de Justicia de Estados Unidos de América, han recomendado estar alertas ante la posibilidad de fraudes a través de la venta y aplicación de vacunas para el SARS-COV2 falsas.

Se considera que es necesario para la adecuada progresión de la inmunización de las personas en territorio nacional, así como para la protección de la salud, el que se cuenten con mecanismos para evitar este tipo de fraudes.

➤ **Objeto de la iniciativa**

El objeto de la presente iniciativa es adicionar un párrafo segundo y un párrafo tercero al artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para establecer que cuando se adultere, contamine, altere o falsifique algún

medicamento para cualquiera de los fines contenidos en las fracciones I, II, III y IV del artículo 464 Ter, con la idea de prevenir, detectar, tratar o curar las causas que originaron la acción extraordinaria en materia de salubridad general, se aumentará hasta en un tercio la pena establecida para tal delito.

En el caso anterior, aumentará la pena hasta en una mitad cuando la conducta se lleve a cabo con vacunas para tratar las epidemias o pandemias provocados por un agente patógeno. Así mismo, se considera el caso de que la conducta sea cometida por un servidor público en ejercicio de sus funciones.

También, se reforman las fracciones I, II, III y IV del mismo artículo para establecer la Unidad de Medida y Actualización vigente como la base para el cálculo de las multas por los delitos cometidos.

Con la intención de una mejor ilustración de la propuesta de modificación se presenta el siguiente cuadro comparativo:

LEY GENERAL DE SALUD

TEXTO VIGENTE	PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
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:	Artículo 464 Ter.- ...

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días ~~de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;~~

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará 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;~~

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,

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;**

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;**

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

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. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Sin correlativo

Sin correlativo

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 **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito**, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito**.

Cuando alguna de las conductas anteriores se cometa en medicamentos que pretendan prevenir, detectar, tratar o curar las causas que originaron la acción extraordinaria en materia de salubridad general, se aumentará hasta en un tercio la pena establecida para tal delito.

En el caso anterior, aumentará la pena hasta en una mitad cuando además el delito sea cometido por un servidor público en ejercicio de sus

<p>Sin correlativo</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por medicamento, fármaco, materia prima, aditivo y material, lo preceptuado en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 221 de esta Ley; y se entenderá por adulteración, contaminación, alteración y falsificación, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.</p>	<p>funciones.</p> <p>...</p>
--	------------------------------

En virtud de lo anteriormente expuesto, me permito someter a la consideración de esta Comisión Permanente, la siguiente iniciativa con:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE REFORMAN LAS FRACCIONES I, II, III y IV, DEL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y SE ADICIONAN LOS PÁRRAFOS SEGUNDO Y TERCERO AL MISMO ARTÍCULO, RECORRIENDOSE EL ACTUAL PÁRRAFO SEGUNDO EN SU ORDEN NATURAL PARA CONVERTIRSE EN PÁRRAFO CUARTO.

ARTÍCULO ÚNICO. Se reforman las Fracciones I, II, III y IV, del artículo 464 Ter de la Ley General de Salud y se adicionan los párrafos Segundo, Tercero y Cuarto al mismo artículo, recorriéndose el actual párrafo Segundo en su orden natural para convertirse en párrafo Cuarto para quedar como sigue:



Artículo 464 Ter.- ...

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;**

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;**

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,



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito**, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil **veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito**.

Cuando alguna de las conductas anteriores se cometa en medicamentos que pretendan prevenir, detectar, tratar o curar las causas que originaron la acción extraordinaria en materia de salubridad general, se aumentará hasta en un tercio la pena establecida para tal delito.

Cuando alguna de las conductas anteriores se cometa con vacunas para la inmunización contra agentes patógenos que den lugar a los supuestos previstos por el artículo 181 de esta ley, se aumentarán las penas previstas hasta en una mitad.

En el caso anterior, aumentará la pena hasta en una mitad cuando además el delito sea cometido por un servidor público en ejercicio de sus funciones.

...



Senador Miguel Ángel Mancera Espinosa



TRANSITORIOS

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



SEN. MIGUEL ÁNGEL MANCERA ESPINOSA

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXIV Legislatura**Junta de Coordinación Política**

Diputados: Moisés Ignacio Mier Velasco, presidente, MORENA; Juan Carlos Romero Hicks, PAN; René Juárez Cisneros, PRI; Reginaldo Sandoval Flores, PT; Izcóatl Tonatiuh Bravo Padilla, MOVIMIENTO CIUDADANO; Jorge Arturo Argüelles Victorero, PES; Arturo Escobar y Vega, PVEM; Verónica Beatriz Juárez Piña, PRD.

Mesa Directiva

Diputados: Dulce María Sauri Riancho, presidenta; vicepresidentes, María de los Dolores Padierna Luna, MORENA; Xavier Azuara Zúñiga, PAN; Ma. Sara Rocha Medina, PRI; secretarios, María Guadalupe Díaz Avilez, MORENA; Karen Michel González Márquez, PAN; Martha Hortensia Garay Cadena, PRI; PT; Carmen Julieta Macías Rábago, MOVIMIENTO CIUDADANO; Héctor René Cruz Aparicio, PES; Lyndiana Elizabeth Bugarín Cortés, PVEM; Mónica Bautista Rodríguez, PRD.

Secretaría General**Secretaría de Servicios Parlamentarios****Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados**

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldivar, Ricardo Águila Sánchez, Antonio Mariscal Pioquinto.

Apoyo Documental: Dirección General de Proceso Legislativo. **Domicilio:** Avenida Congreso de la Unión, número 66, edificio E, cuarto nivel, Palacio Legislativo de San Lázaro, colonia El Parque, CP 15969. Teléfono: 5036 0000, extensión 54046. **Dirección electrónica:** <http://gaceta.diputados.gob.mx/>