CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL

Gaceta Parlamentaria

Año XXIX	Palacio Legislativo de San Lázaro, martes 2 de diciembre de 2025	Número 6930-V

CONTENIDO

Dictámenes para declaratoria de publicidad

De la Comisión de Salud, con proyecto de decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de prohibición de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos, y otras materias que fortalecen la atención de la salud de la población

Anexo V

Martes 2 de diciembre

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD RELATIVO A LA INICIATIVA DEL EJECUTIVO FEDERAL CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGICOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud, de la LXVI Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, le fue turnada para su estudio, análisis y elaboración del dictamen correspondiente, la "**Iniciativa del Ejecutivo Federal con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de prohibición de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos, y otras materias que fortalecen la atención de la salud de la población**", presentada por la **Doctora Claudia Sheinbaum Pardo, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos.**

Una vez recibida por esta Comisión Dictaminadora, se entró en el estudio con la responsabilidad de considerar más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoyan, de esta manera la Comisión de Salud de la LXVI Legislatura de la Cámara de

Diputados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II y 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39, numeral 1 y 2, fracción XLIII; y 45, numeral 6, incisos e) y f), de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 80, numeral 1, fracción II; 82, numeral 1; 84; 85; 157 numeral 1, fracción I; 158, numeral 1, fracción IV; 167, numeral 4; 173; 174; 176; 177; 182 y 183 del Reglamento de la Cámara de Diputados, y demás relativos de dicho ordenamiento, y habiendo analizado el contenido de la Iniciativa de referencia, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea el presente Dictamen, al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

I. En el capítulo **"ANTECEDENTES"**, se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, de la recepción y turno para la elaboración del Dictamen de la Iniciativa y de los trabajos previos de la Comisión Dictaminadora.

II. En el capítulo **"OBJETO Y DESCRIPCIÓN DE LA INICIATIVA"** se sintetiza el alcance de las proposiciones en mérito.

III. En el capítulo **"CONSIDERACIONES"**, la Comisión Dictaminadora expresa los argumentos de valoración de la Iniciativa y de los motivos que sustentan la resolución de esta Comisión Dictaminadora.

IV. Finalmente, en el apartado **"ACUERDO",** las y los integrantes de la Comisión dictaminadora emiten el sentido de la resolución respecto a la Iniciativa que se dictamina.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha del 26 de septiembre de 2025, mediante oficio 100.- 629 fue enviada por la Secretaría de Gobernación a la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados de la LXVI Legislatura la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de prohibición de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos, y otras materias que fortalecen la atención de la salud de la población, presentada por la Dra. Claudia Sheinbaum Pardo, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos.

2. En Sesión Ordinaria de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, celebrada el 30 de septiembre de 2025 se dio cuenta con la "Iniciativa del Ejecutivo Federal con Proyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de prohibición de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos, y otras materias que fortalecen la atención de la salud de la población" presentada por la Doctora Claudia Sheinbaum Pardo, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos.

3. Mediante oficio D.G.PL. 66-II-4-612 e fecha 30 de septiembre de 2025, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, turnó a esta Comisión la Iniciativa con Proyecto de Decreto anteriormente señalada, para emitir el dictamen correspondiente.

4. Mediante oficio D.G.P.L. 66-II-4-0657 la Mesa Directiva hizo llegar a esta Comisión el oficio de la Secretaría de Gobernación con el que remite Dictamen de Impacto Presupuestario respecto a la iniciativa, emitido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

5. Con fecha del 05 de marzo del 2025, la Diputada Annia Sarahí Gómez Cárdenas y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa

con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 32 de la Ley General de Salud.

Con fecha del 06 de marzo de 2025, y con oficio DGPL 66II-6-0311, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

6. Con fecha del 24 de abril del 2025, el Diputado Fernando Jorge Castro Trenti y Pedro Mario Zenteno Santaella, del Grupo Parlamentario de MORENA, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (en materia de medicina regenerativa y células troncales hematopoyéticas y mesenquimales).

Con fecha del 25 de abril del 2025, con número de oficio DGPL 66-II-5-585, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

7. Con fecha del 29 de abril de 2025, Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones de

la Ley General de Salud (en materia de acceso a los servicios de laboratorio clínicos)

Con la fecha del 30 de abril del 2025, con número de oficio DGPL 66-II-7-0469, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

8. Con fecha del 30 de julio de 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (en materia de Telemedicina).

Con la fecha del 04 de agosto del 2025, con número de oficio CP2R1A.-1554 y recibida en la Comisión de Salud, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Comisión Permanente de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

9. Con fecha del 20 de agosto de 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (en materia de investigación clínica).

Con fecha del 25 de agosto de 2025, y con número de oficio CP2R1A.-1927, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Comisión Permanente de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

10. Con fecha del 07 octubre de 2025, Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 77 bis 5 de La Ley General de Salud.

Con fecha del 09 de octubre de 2025, con número de oficio DGPL 66-II-7-0652, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

11. Con fecha del 29 de octubre del 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (en materia de Receta Electrónica).

Con la fecha del 31 de octubre del 2025, con número de oficio DGPL 66-II-3-738, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

12. Con fecha del 11 de noviembre de 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (en materia de regulación y transparencia del Fondo de Salud para el Bienestar FONSABI).

Con fecha del 12 de noviembre de 2025, y número de oficio DGPL 66-II-3-765, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera

turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

13. Con fecha del 12 de noviembre del 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de expediente clínico electrónico.

Con la fecha del 18 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-7-0738, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

14. Con fecha del 12 de noviembre del 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud (en materia del Sistema Nacional de Información en Salud y su Interoperabilidad).

Con la fecha del 18 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-2-823, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

15. Con fecha del 19 de noviembre del 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud y de la Ley General para Control del Tabaco, en materia de regulación de vapeadores.

Con la fecha del 20 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-2-0756, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

16. Con fecha del 19 de noviembre del 2025, el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud (para fortalecer la rectoría de la Secretaría

de Salud sobre el sistema de salud para el bienestar y sectorizar al IMSS-BIENESTAR)

Con la fecha del 20 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-2-834, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

17. Con fecha del 19 de noviembre de 2025 el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, (en materia de regulación de productos alternativos de nicotina).

Con la fecha del 20 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-2-844, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

18. Con fecha del 19 de noviembre del 2025, el Diputado Fernando Jorge Castro Trenti, del Grupo Parlamentario de MORENA, presentó la

Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud (en materia de expediente clínico y receta médica electrónicos).

Con la fecha del 19 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-2-845, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

19. Con fecha del 21 de noviembre del 2025, el Diputado Reginaldo Sandoval Flores, del Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo, presentó la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se expide la Ley General para el Combate al Uso de Cigarrillos Electrónicos.

Con la fecha del 21 de noviembre del 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-6-0778, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

20. Con fecha del 20 de noviembre del 2025, el Diputado Manuel de Jesús Baldenebro Arredondo, del Grupo Parlamentario de MORENA, presentó la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adiciona

el Capítulo III Bis denominado Programa contra los Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y otros Dispositivos Análogos, que contiene los artículos 190 Bis y 190 Bis 1, al Título Décimo Primero de la Ley General de Salud.

Con la fecha del 24 de noviembre de 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-2-858, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

21. Con fecha del 20 de noviembre del 2025, el Diputado Juan Guillermo Rendón Gómez, del Grupo Parlamentario de MORENA, presentó la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adiciona la fracción XIV al artículo 17 Bis de la Ley General de Salud.

Con la fecha del 24 de noviembre de 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-3-806, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

22. Con fecha del 25 de noviembre del 2025, la Diputada Margarita García García del Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo, presentó la iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Con la fecha del 25 de noviembre de 2025, y con número de oficio DGPL 66-II-1-849, la Presidencia de la Mesa Directiva de la Comisión Permanente de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, dispuso que dicha iniciativa fuera turnada a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen correspondiente.

II. OBJETO Y DESCRIPCIÓN DE LAS INICIATIVAS

1. La iniciativa de la Dra. Claudia Sheinbaum Pardo, tiene como objetivo central es proteger el derecho humano a la salud de la población, a través de las siguientes propuestas:

a. Materializar las reformas a los artículos 4o. y 5o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos, por lo que se incorpora al Título Décimo Segundo Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación un Capítulo XII Ter denominado

"Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos". En este capítulo se establece:

- La prohibición total de obtención preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de estos.

- La prohibición total de publicidad o propaganda, para que se consuman cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, a través de cualquier medio impreso, digital, televisivo, radial.

- La autoridad sanitaria podrá llevar a cabo la identificación, aplicación de medidas de seguridad y disposición sanitaria, con independencia de las acciones que correspondan a otras autoridades.

- En cuanto a la sanción, se incorpora en el Capítulo de Delitos de la LGS el tipo penal que refiere la consecuencia por violar la prohibición de cualquiera de las conductas señaladas respecto a estos dispositivos, con una pena de 1 a 8 años de prisión y multa equivalente de 100 a 2000 veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.

b. Establecer las disposiciones correspondientes a las facultades de la Secretaría de Salud relacionadas con contrataciones consolidadas de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud, que se realizarán bajo su conducción.

c. Incorporar disposiciones que permitan la implementación de acciones orientadas a contribuir con el Plan México, por lo cual, se incorpora que en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos, y demás insumos para la salud, la Secretaría de Salud promoverá la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena;

d. Se incorpora la regulación de los hemoderivados para que sea posible regular su producción en territorio nacional. Asimismo, se amplía el periodo de prórroga de 5 a 10 años para los registros sanitarios.

e. Fortalecer atribuciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que le permitan actuar de manera más ágil, simplificar y acelerar sus trámites.

f. Integrar disposiciones que fortalecen la atención de la salud de la población, por lo cual se incorpora a la Salud Digital como materia de salubridad general y se adiciona un capítulo nuevo en donde se establecen disposiciones que constituyen la base normativa para regular estos servicios. Asimismo, se fortalecen las atribuciones de la Secretaría relativas al análisis de datos y la base nacional de información en salud.

g. Incorporar la atención de las quejas por prestación de servicios de atención médica a través de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), a efecto de contribuir en la mejora de la calidad de los servicios de salud y seguridad de la población, mediante el acceso a los mecanismos alternativos de solución de controversias en la materia.

h. Establecer que la Secretaría de Salud tendrá a su cargo la coordinación de la planeación, la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología. Por tanto, las instituciones las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud deberán solicitar a la Secretaría de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología.

i. Se eliminan los porcentajes que corresponden a la distribución del 11% de los recursos que se asignan al Fondo de Salud para el Bienestar, para que estos sean definidos por el Comité Técnico del propio Fondo.

En ese sentido, se pretende reducir el riesgo de enfermedades asociadas al uso de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos. La iniciativa pretende cerrar los vacíos normativos que actualmente permiten la circulación y uso de estos dispositivos sin control sanitario, y fortalecer las atribuciones del Estado para supervisar, prevenir y sancionar prácticas ilegales en su comercio.

Asimismo, el reconocimiento del vapeo como una amenaza a la salud pública permitirá implementar políticas integrales orientadas a disminuir la dependencia a su uso, proteger a grupos vulnerables, y asegurar el pleno respeto del principio de precaución en la gestión de riesgos sanitarios.

Por ello, se busca reformar, adicionar y derogar diversas disposiciones de la Ley General de Salud con el propósito de prohibir la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización y uso de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos electrónicos de suministro de nicotina o sustancias inhalables. Con ello se busca enfrentar un riesgo sanitario emergente que afecta especialmente a adolescentes y jóvenes, población que ha sido objeto de estrategias comerciales agresivas y engañosas por parte de la industria del vapeo, fomentando la adicción desde edades tempranas.

Descripción de la Iniciativa

La protección de la salud es un derecho humano fundamental, consagrado en el artículo 4° constitucional, el cual impone al Estado la obligación de establecer políticas públicas efectivas para prevenir enfermedades y promover estilos de vida saludables. Se plantea la necesidad urgente de actualizar el marco normativo de la Ley General de Salud ante la aparición de nuevos productos de consumo que utilizan sistemas electrónicos para suministrar nicotina u otras sustancias inhalables, comúnmente conocidos como cigarrillos electrónicos, vapeadores o dispositivos alternativos de administración de nicotina.

México, como país miembro de la OMS y Estado Parte del Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), ha adquirido compromisos internacionales orientados a reducir la demanda y la oferta de productos de tabaco. En este contexto, el surgimiento de los dispositivos electrónicos para fumar ha representado un nuevo desafío regulatorio, pues su comercialización y publicidad se ha expandido rápidamente bajo la idea falsa de que son "alternativas seguras" o "menos dañinas" que los cigarrillos tradicionales.

El Ejecutivo Federal reconoce que esta situación ha generado confusión en la población, especialmente entre adolescentes y jóvenes, quienes son los principales consumidores de estos productos. Se advierte que la mercadotecnia de los vapeadores utiliza estrategias atractivas como sabores frutales, empaques coloridos y campañas en redes sociales que incitan al consumo temprano de nicotina, fomentando la dependencia desde edades tempranas.

La evidencia acumulada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Asociación Médica Americana (AMA) coincide en que los cigarrillos electrónicos y productos de vapeo no son inocuos. Si bien pueden liberar menores niveles de alquitrán que los cigarrillos convencionales, los aerosoles generados contienen una mezcla compleja de sustancias químicas, entre ellas metales pesados como níquel, plomo y cadmio, compuestos orgánicos

volátiles (formaldehído, acroleína y tolueno), así como partículas ultrafinas capaces de depositarse en los alveolos pulmonares y generar inflamación crónica.

Investigaciones publicadas en revistas como *The New England Journal of Medicine*, *JAMA Network Open* y *Tobacco Control* han identificado que la inhalación de estos aerosoles puede provocar alteraciones en la función endotelial, aumento del estrés oxidativo y disfunción pulmonar.

Un metaanálisis realizado por la Universidad de California (2022) mostró una asociación significativa entre el uso prolongado de cigarrillos electrónicos y un mayor riesgo de hipertensión arterial y enfermedad coronaria. Otros estudios, como el seguimiento longitudinal del *Population Assessment of Tobacco and Health (PATH)* en Estados Unidos, han relacionado el vapeo con síntomas respiratorios crónicos, bronquitis y disminución de la capacidad pulmonar, incluso en personas jóvenes sin antecedentes de tabaquismo.

La presencia de nicotina en la mayoría de estos dispositivos constituye un factor central de riesgo. Su alta capacidad adictiva estimula el sistema nervioso central, incrementa la frecuencia cardíaca y altera el metabolismo de la glucosa y los lípidos. Además, existen indicios de que el uso de productos de vapeo en adolescentes actúa como puerta de entrada hacia el consumo de tabaco combustible y otras sustancias psicoactivas.

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha documentado múltiples irregularidades en la comercialización de estos dispositivos. Se han detectado productos sin registro sanitario, fabricados sin control de calidad y con la inclusión de sustancias no declaradas, como aceites, solventes industriales y cannabinoides sintéticos. En varios casos se han asociado a cuadros de daño pulmonar agudo, similares a los reportados por el brote de EVALI (*E-cigarette or Vaping Associated Lung Injury*) registrado en Estados Unidos en 2019.

La evidencia disponible sugiere que los cigarrillos electrónicos pueden representar un riesgo equiparable o incluso superior al del tabaco tradicional en determinados contextos de uso, especialmente cuando se emplean productos ilícitos o modificados. A pesar de la percepción de menor daño, la exposición prolongada a sus componentes químicos y la incertidumbre sobre sus efectos a largo plazo justifican la adopción de medidas regulatorias y preventivas más estrictas.

A pesar de la existencia de disposiciones que restringen la importación y comercialización de vapeadores, la venta ilegal y el contrabando continúan en expansión. Las plataformas digitales y los mercados informales han facilitado la entrada y distribución de estos productos sin control sanitario, lo que representa un riesgo directo para la salud pública.

La actual Ley General de Salud carece de una regulación específica sobre los cigarrillos electrónicos y dispositivos similares, lo que genera vacíos normativos que limitan la capacidad de acción de las autoridades. Resulta

esencial modificar el marco legal para establecer facultades claras de supervisión, control y sanción, de modo que las instituciones competentes en particular la Secretaría de Salud y la Cofepris puedan intervenir de manera oportuna y eficaz frente a la comercialización irregular de estos productos.

El enfoque preventivo en materia de salud pública exige la aplicación del principio de precaución: adoptar medidas protectoras incluso cuando la evidencia científica sobre los daños no sea completamente concluyente, siempre que existan indicios razonables de riesgo.

De esta forma, esta Comisión considera fundamental reconocer la evidencia técnica y científica disponible, la cual permite fortalecer el marco normativo en materia de salud, garantizando que la regulación nacional avance en armonía con las mejores prácticas internacionales y en beneficio de la protección de la salud pública.

El incremento del uso de vapeadores constituye también una nueva forma de dependencia a la nicotina y amenaza con revertir los avances alcanzados por las políticas antitabaco implementadas en México durante las últimas décadas. La tolerancia social hacia estos productos puede contribuir a normalizar nuevamente el acto de fumar, afectando los esfuerzos educativos, regulatorios y sanitarios dirigidos a crear espacios libres de humo y promover una cultura de prevención de adicciones.

La regulación propuesta busca proteger especialmente a niñas, niños y adolescentes, sectores más vulnerables ante la exposición a la publicidad y la disponibilidad de productos con potencial adictivo.

Instituciones como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) destinan recursos significativos al tratamiento de enfermedades derivadas del tabaquismo y del uso de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos.

Los gastos médicos ocasionados por enfermedades respiratorias crónicas, cáncer, infartos y otros padecimientos superan ampliamente los ingresos fiscales obtenidos a través de los impuestos aplicados a la industria tabacalera. En este contexto, la prevención del consumo resulta más eficaz y sostenible que la atención de las consecuencias médicas.

Diversas investigaciones han demostrado, además, que los vapeadores no ofrecen beneficios comprobados como herramientas para dejar de fumar. Su promoción bajo ese argumento carece de sustento científico, por lo que su venta y publicidad con tales fines constituye un riesgo para la salud pública y un engaño al consumidor.

La iniciativa propone reformar, adicionar y derogar disposiciones de la Ley General de Salud con el objetivo de establecer la prohibición total de la fabricación, distribución, comercialización, importación, exportación y uso

de cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos similares en todo el territorio nacional.

La propuesta busca reforzar la protección de la salud de la población, especialmente de los grupos más jóvenes, e incorporar mecanismos claros de inspección, control y sanción administrativa para asegurar el cumplimiento de la norma.

La reforma mantiene coherencia con los compromisos internacionales asumidos por México, en particular con el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que insta a los Estados Parte a regular o prohibir los dispositivos electrónicos de administración de nicotina.

Diversos países, especialmente en América Latina y Europa, han adoptado medidas similares que restringen o prohíben la venta y uso de estos productos, priorizando el derecho a la salud sobre los intereses comerciales.

La reforma mantiene coherencia con los compromisos internacionales asumidos por México, en particular con el Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que insta a los Estados Parte a regular o prohibir los dispositivos electrónicos de administración de nicotina y otras sustancias.

Diversos países, especialmente en América Latina y Europa, han adoptado medidas similares que restringen o prohíben la venta y uso de estos productos, priorizando el derecho a la salud sobre los intereses comerciales.

La reforma mexicana se alinea con estas buenas prácticas internacionales y refuerza la visión de salud integral promovida por la OMS.

La propuesta del Ejecutivo Federal se alinea con la transición hacia un modelo de salud pública preventivo, que busca actuar antes de que los riesgos se materialicen en daños irreversibles. La estrategia no solo pretende frenar el avance del vapeo como fenómeno social, sino también impedir que se convierta en una problemática estructural de salud, económica y social en México, como sucedió históricamente con el tabaco convencional.

En conjunto, la iniciativa subraya la responsabilidad del Estado de asegurar que las decisiones regulatorias prioricen el interés superior de la niñez, el derecho a la protección de la salud y el acceso a información veraz. Se adopta una postura firme frente a la industria de dispositivos de nicotina, cuyos intereses comerciales no pueden estar por encima del bienestar de la sociedad.

El Ejecutivo Federal sostiene que la prohibición total es necesaria debido a que cualquier régimen de regulación parcial ha demostrado ser insuficiente en experiencias internacionales donde la industria ha explotado vacíos legales para mantener la disponibilidad y promoción de estos productos.

En síntesis, la propuesta de reforma constituye una política sanitaria de carácter integral orientada a:

- Proteger a las nuevas generaciones de la dependencia a la nicotina y otras sustancias tóxicas.
- Reducir el gasto público en atención de enfermedades prevenibles
- Combatir la ilegalidad en el mercado de dispositivos electrónicos
- Garantizar un ambiente saludable libre de aerosoles tóxicos
- Cumplir con los compromisos internacionales de salud pública

Con esta iniciativa se busca reforzar la rectoría del Estado en salud, garantizar la vida y bienestar de la población y fortalecer el combate a los riesgos emergentes vinculados al consumo de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos.

Para ilustrar el alcance de la iniciativa, se incluye un cuadro comparativo que contiene la normatividad vigente y la propuesta de modificación de la Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos:

DICE:	DEBE DECIR:
Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:	**Artículo 3o.-** …
I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley;	**I.** a **III.** …

DICE:	DEBE DECIR:
II. La atención médica;	
II bis. La prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para personas sin seguridad social.	
III. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud a los que se refiere el artículo 34, fracción II;	
	III Bis. La planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de infraestructura para la prestación de servicios de salud;
IV. La atención materno-infantil;	**IV.** a **XXVII.** …
IV Bis. El programa de nutrición materno-infantil en los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas;	
V. La planificación familiar;	
VI. La salud mental;	
VII. La organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las	

DICE:	DEBE DECIR:
actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud;	
VIII. La promoción de la formación de recursos humanos para la salud;	
IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos;	
IX Bis. El genoma humano;	
X. La información relativa a las condiciones, recursos y servicios de salud en el país;	
XI. La educación para la salud;	
XII. La prevención, orientación, control y vigilancia en materia de nutrición, sobrepeso, obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria, enfermedades respiratorias, enfermedades cardiovasculares y aquellas atribuibles al tabaquismo;	

DICE:	DEBE DECIR:
XIII. La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona;	
XIV. La salud ocupacional y el saneamiento básico;	
XV. La prevención y el control de enfermedades transmisibles;	
XV Bis. El Programa Nacional de Prevención, Atención y Control del VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual;	
XVI. La prevención y el control de enfermedades no transmisibles, sindemias y accidentes;	
XVI Bis. El diseño, la organización, coordinación y vigilancia del Registro Nacional de Cáncer.	
XVII. La prevención de la discapacidad y la rehabilitación de las personas con discapacidad;	
XVIII. La asistencia social;	

DICE:	DEBE DECIR:
XIX. El programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, así como la protección de la salud de terceros y de la sociedad frente al uso nocivo del alcohol;	
XX. El programa contra el tabaquismo;	
XXI. La prevención del consumo de estupefacientes y psicotrópicos y el programa contra la farmacodependencia;	
XXII. El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;	
XXIII. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos	

DICE:	DEBE DECIR:
médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;	
XXIV. El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en las fracciones XXII y XXIII;	
XXV. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley;	
XXVI. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células;	
XXVI Bis. El control sanitario de cadáveres de seres humanos;	
XXVII. La sanidad internacional;	
XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor~~, y~~	**XXVII Bis.** El tratamiento integral del dolor;

DICE:	DEBE DECIR:
	XXVIII. La salud digital, y
~~**XXVIII.**~~ Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del ~~A~~rtículo 4o. Constitucional.	**XXIX.** Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del **a**rtículo 4o. constitucional.
Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:	**Artículo 6o.-** …
I.- Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;	**I.** a **X.** …
II. Contribuir al desarrollo demográfico armónico del país;	

DICE:	DEBE DECIR:
III. Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social, principalmente a menores en estado de abandono, ancianos desamparados y personas con discapacidad, para fomentar su bienestar y propiciar su incorporación a una vida equilibrada en lo económico y social;	
IV. Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;	
IV BIS. Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su	

DICE:	DEBE DECIR:
participación y tomando en cuenta sus valores y organización social;	
V. Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida;	
VI. Impulsar un sistema racional de administración y desarrollo de los recursos humanos para mejorar la salud;	
VI Bis. Promover el respeto, conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones dignas, incluida la partería tradicional;	
VII. Coadyuvar a la adopción de hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que presten para su protección;	
VIII. Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al	

DICE:	DEBE DECIR:
desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud;	
IX. Promover el desarrollo de los servicios de salud con base en la integración de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de atención a la salud;	
X. Proporcionar orientación a la población respecto de la importancia de la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad y su relación con los beneficios a la salud;	
XI. Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria~~, y~~	**XI.** Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria;

DICE:	DEBE DECIR:
XII. ~~Acorde a las demás disposiciones legales aplicables,~~ ~~p~~promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas~~.~~	**XII. P**romover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas **y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables, y**
	XIII. Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas.
Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:	**Artículo 7o.-**...
I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de	**I.** ...

DICE:	DEBE DECIR:
conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal;	
II. Coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;	**II.** …
Para efectos de lo previsto en el párrafo anterior, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) colaborará con la Secretaría de Salud en lo que respecta a la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados que requieran las personas sin seguridad social, en el marco del Sistema de Salud para el Bienestar a que se refiere el Título	…

DICE:	DEBE DECIR:
Tercero Bis de esta Ley, para los fines que se precisan en esta Ley.	
~~Asimismo, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) participará en los procedimientos de contratación consolidada que instrumente, en su caso, la Secretaría de Salud, en los términos previstos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos federales para dicho fin, que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y~~	**Derogado.**

DICE:	DEBE DECIR:
~~demás insumos asociados para la salud que se requieran para la prestación de los referidos servicios, con la finalidad de garantizar el abasto de los mismos;~~	
II Bis. Promover e impulsar que las instituciones del Sistema Nacional de Salud implementen programas cuyo objeto consista en brindar atención médica integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;	**II Bis.** …
	II Ter. Planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su ejecución, en los que intervengan las dependencias

DICE:	DEBE DECIR:
	y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;
III. Se deroga.	**III.** a **VIII.** …
IV. Promover, coordinar y realizar la evaluación de programas y servicios de salud que le sea solicitada por el Ejecutivo Federal;	
V. Determinar la periodicidad y características de la información que deberán proporcionar las dependencias y entidades del sector salud, con sujeción a las disposiciones generales aplicables;	
VI. Coordinar el proceso de programación de las actividades del sector salud, con sujeción a las	

DICE:	DEBE DECIR:
leyes que regulen a las entidades participantes;	
VII. Formular recomendaciones a las dependencias competentes sobre la asignación de los recursos que requieran los programas de salud;	
VIII. Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud;	
VIII bis.- Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las ~~T~~ecnologías de la ~~I~~nformación y de las ~~C~~omunicaciones en los servicios de ~~S~~alud~~;~~	**VIII Bis.** Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las **t**ecnologías de la **i**nformación y de las **c**omunicaciones en los servicios de **s**alud, **como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles;**
IX. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la	**IX.** …

DICE:	DEBE DECIR:
transferencia de tecnología en el área de salud;	
~~X.~~ Promover el establecimiento de un ~~s~~istema ~~n~~acional de ~~i~~nformación ~~b~~ásica en ~~m~~ateria de ~~s~~alud;	**IX Bis.** Promover el establecimiento del **S**istema **N**acional de Información Básica en Materia de **S**alud **y el Sistema Nacional de Información en Salud como mecanismos de reporte y acopio de información estadística y nominal generada por los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la consolidación de la base nacional a que se refiere la fracción X de este artículo;**
	X. Integrar y administrar una base nacional de información en salud con información de la prestación de los servicios, la infraestructura y el equipo médico, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y

DICE:	DEBE DECIR:
	la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;
X Bis. Establecer, promover y coordinar el Registro Nacional de Cáncer.	**X Bis.** a **XIV.** …
XI. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas, para formar y capacitar recursos humanos para la salud;	
XII. Coadyuvar a que la formación y distribución de los recursos humanos para la salud sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;	
XIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el cuidado de su salud;	
XIII Bis. Promover e impulsar programas y campañas de información sobre los buenos hábitos alimenticios, una buena	

DICE:	DEBE DECIR:
nutrición y la activación física para contrarrestar el sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria;	
XIV. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud;	
XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud. Incluyendo neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer, ~~y~~	**XIV Bis.** Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, **las** campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud, incluidas las neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;
	XIV Ter. Coordinar la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas,

DICE:	DEBE DECIR:
	así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología;
	XV. Coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud que se requieran para la prestación de los servicios de salud, con base en la información que le proporcionen las unidades médicas del sector salud;
	XVI. Llevar a cabo el control respecto de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos

DICE:	DEBE DECIR:
	biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario, y
~~**XV.**~~ Las demás atribuciones~~, afines a las anteriores,~~ que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones ~~generales~~ aplicables.	**XVII.** Las demás atribuciones que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones **jurídicas** aplicables.
	Artículo 9 Bis.- El Sistema Federal Sanitario se constituye por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades

DICE:	DEBE DECIR:
	federativas en su componente de regulación sanitaria.
Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el sistema nacional de salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de ~~los usuarios de los mismos~~, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.	**Artículo 10.** La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el **S**istema **N**acional de **S**alud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de **las personas usuarias de dichos servicios**, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.
	Con base en la información sobre la planeación y los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud, la Secretaría de Salud definirá planes, proyectos y

DICE:	DEBE DECIR:
	mecanismos que permitan optimizar de manera oportuna y con calidad el abasto de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y Anticorrupción y Buen Gobierno.
Asimismo, fomentará la coordinación con ~~los~~ proveedor~~es~~ de insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos ~~últimos~~.	Asimismo, fomentará la coordinación con **las personas** proveedoras de **medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás** insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos.
	En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos

DICE:	DEBE DECIR:
	médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.
Artículo 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de	**Artículo 13.** …

DICE:	DEBE DECIR:
salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:	
A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:	**A.** …
I. Dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento;	**I.** a **III.** …
II. En las materias enumeradas en las fracciones I, III, XV Bis, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3°. de esta Ley, así como respecto de aquéllas que se acuerden con los gobiernos de las entidades federativas, organizar y operar los servicios respectivos y vigilar su funcionamiento por sí o en coordinación con las entidades de su sector;	

DICE:	DEBE DECIR:
III. Organizar y operar, por sí o en coordinación con las entidades de su sector coordinado, los servicios de salud a su cargo y, en todas las materias de salubridad general, desarrollar temporalmente acciones en las entidades federativas, cuando éstas se lo soliciten, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren al efecto;	
	III Bis. La coordinación de las acciones de planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de la infraestructura para la prestación de servicios de salud;
IV. Promover, orientar, fomentar y apoyar las acciones en materia de salubridad general a cargo de los gobiernos de las entidades	**IV**. a **X**. …

DICE:	DEBE DECIR:
federativas, con sujeción a las políticas nacionales en la materia;	
V. Ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general;	
VI. Promover y programar el alcance y las modalidades del Sistema Nacional de Salud y desarrollar las acciones necesarias para su consolidación y funcionamiento;	
VII. Coordinar el Sistema Nacional de Salud;	
VII bis. Se deroga.	
VIII. Realizar la evaluación general de la prestación de servicios de salud en materia desalubridad general en todo el territorio nacional;	
IX. Ejercer la coordinación y la vigilancia general del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y	

DICE:	DEBE DECIR:
demás normas aplicables en materia de salubridad general, y	
X. Las demás que sean necesarias para hacer efectivas las facultades anteriores y las que se establezcan en esta Ley y en otras disposiciones generales aplicables.	
B. Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:	**B.** …
I. Organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refieren las fracciones II, II Bis, IV, IV Bis, IV Bis 1, IV Bis 2, IV Bis 3, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXVI Bis y XXVII Bis, del artículo 3°. de esta Ley, de	**I.** a **IV.** …

DICE:	DEBE DECIR:
conformidad con las disposiciones aplicables;	
I Bis. Acordar con la Secretaría de Salud o con las entidades de su sector coordinado o bien con cualquier otra entidad, por sí o en coordinación con otras entidades, se hagan cargo de organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refiere la fracción anterior, en los términos que se estipulen en los convenios de coordinación y demás instrumentos jurídicos que al efecto se celebren;	
II. Coadyuvar a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, y planear, organizar y desarrollar sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el primero;	

DICE:	DEBE DECIR:
III. Formular y desarrollar programas locales de salud, en el marco de los sistemas estatales de salud y de acuerdo con los principios y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo;	
IV. Llevar a cabo los programas y acciones que en materia de salubridad local les competan;	
V. ~~Elaborar información estadística local y proporcionarla a las autoridades federales competentes;~~	**V. Integrar una base de datos con información estadística local alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las**

DICE:	DEBE DECIR:
	políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;
VI. Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables~~, y~~	**VI.** Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables;
	VII. Promover la implementación y operación del intercambio de servicios de atención médica en sus entidades federativas, y
~~**VII.**~~ Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones ~~generales~~ aplicables.	**VIII.** Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones **jurídicas** aplicables.
C. Corresponde a la Federación y a las entidades federativas la prevención del consumo de narcóticos, atención a las adicciones y persecución de los delitos contra la salud, en los términos del artículo 474 de esta Ley.	**C.** …

DICE:	DEBE DECIR:
Artículo 17 ~~bis~~.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal~~,~~ y ~~los~~ demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3º. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley~~:~~ XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ~~ésta~~ salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, ~~esta última~~ salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para	**Artículo 17 Bis.-** La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control, **vigilancia** y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley**,** XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, salvo por lo que se refiere a cadáveres**,** y XXVII, salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano **administrativo** desconcentrado que se denominará Comisión Federal para

DICE:	DEBE DECIR:
la Protección contra Riesgos Sanitarios.	la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:	...
I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;	**I.** ...
II. Proponer al ~~Secretario~~ de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; ~~medicamentos, dispositivos médicos y otros~~ insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y	**II.** Proponer a **la persona titular de la Secretaría** de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; insumos para la salud, **incluso de aquellos que contienen estupefacientes y psicotrópicos;** disposición de

DICE:	DEBE DECIR:
sus componentes; alimentos y bebidas~~,~~ productos cosméticos; productos de aseo; tabaco~~,~~ plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos~~,~~ suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores~~;~~ así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional y saneamiento básico;	órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; **embriones, células germinales**; alimentos y bebidas; productos cosméticos; productos de aseo; tabaco; plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos; suplementos alimenticios, materias primas, aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores **o cualquier producto de uso y consumo humano que represente un riesgo para la salud,** así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional saneamiento básico y **terceros autorizados**;

DICE:	DEBE DECIR:
III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3°. de esta Ley;	**III.** a **V.** …
IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;	
V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas	

DICE:	DEBE DECIR:
con las materias de su competencia;	
VI. Ejercer el control y vigilancia sanitari~~os~~ de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, ~~Ganadería~~, Desarrollo Rural, ~~Pesca y Alimentación~~ en	**VI.** Ejercer el control y vigilancia sanitari**a** de los productos, **sustancias y productos que los contienen, respecto de los** señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos **y sustancias** y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de

DICE:	DEBE DECIR:
términos de ~~lo dispuesto por~~ la Ley Federal de Sanidad Animal;	Agricultura **y** Desarrollo Rural en términos de la Ley Federal de Sanidad Animal;
VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;	**VII.** a **IX.** …
VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;	
IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;	
X. Imponer sanciones ~~y~~ aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;	**X.** Imponer sanciones, aplicar **y** **retirar** medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

DICE:	DEBE DECIR:
XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal~~,~~ y ~~los~~ demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y ~~accidentes que involucren~~ sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;	**XI.** Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, **plaguicidas, nutrientes vegetales** y sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;
XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos,	**XII.** Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando estas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos,

DICE:	DEBE DECIR:
actividades o establecimientos materia de su competencia~~, y~~	actividades o establecimientos materia de su competencia;
	XII Bis. Proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la regulación de protección contra riesgos sanitarios en los casos de emergencia sanitaria para instrumentar, supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud;
	XII Ter. Emitir autorizaciones temporales del uso de insumos para la salud durante emergencias de salud pública;
	XII Quater. Coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;

DICE:	DEBE DECIR:
	XII Quinquies. Coordinar y reportar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con base en la normativa aplicable, y
XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.	**XIII.** …
Artículo 18.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, deberán sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que en	**Artículo 18.-** Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** deberán

DICE:	DEBE DECIR:
su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones y normatividad aplicable en la materia.	sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que en su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones aplicables.
La Secretaría de Salud propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refieren las fracciones I, III, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3°. de esta Ley.	...
La Federación a través de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables propondrá la celebración de convenios de coordinación con los gobiernos de	...

DICE:	DEBE DECIR:
las entidades federativas en materia de prestación de los servicios a que se refieren las fracciones II y II Bis del artículo 3°. de esta Ley.	
Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.	**Artículo 19.-** La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.

DICE:	DEBE DECIR:
Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo o convenio respectivo y sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de los mismos será definida en el instrumento legal al que refiere este artículo.	...
Artículo 32. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.	**Artículo 32.** ...
Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse ~~en~~ las Guías de Práctica Clínica y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.	Para efectos del párrafo anterior, los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse **de las herramientas metodológicas generadas con medicina basada en evidencia, como son** las Guías de Práctica Clínica, **Protocolos** y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas

DICE:	DEBE DECIR:
	que al efecto emita la Secretaría de Salud.
	Artículo 35 Bis. Todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento.

DICE:	DEBE DECIR:
Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del ~~s~~istema ~~n~~acional de salud, ~~además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y~~ de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:	**Artículo 41 Bis.** Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con **sus funciones,** grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:
I. Un Comité de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley~~;~~ ~~—~~así como ~~para~~ el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto ~~a~~ los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud~~, así como promover la elaboración de~~ lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la	**I.** Un Comité de Bioética para **la Atención de la Salud, el cual le corresponde** la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley, así como el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto **de** los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud **y la promoción para elaborar** lineamientos y guías éticas

DICE:	DEBE DECIR:
docencia médica. Asimismo, ~~promoverá~~ la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento~~, y~~	institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, **la promoción de** la educación bioética permanentemente de sus integrantes y del personal del establecimiento.
	El Comité de Bioética para la Atención de la Salud será multidisciplinario e interdisciplinario, y deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;
II. ~~En los casos de~~ establecimientos ~~de~~ atención médica que lleven a cabo actividades de investigación ~~en~~ seres humanos~~, un Comité de~~	**II. Un Comité de Ética e Investigación cuando los** establecimientos **para la** atención médica que lleven a cabo

DICE:	DEBE DECIR:
~~Ética en Investigación que será responsable de~~ evaluar y dictaminar los protocolos de investigación ~~en seres humanos, formulando~~ las recomendaciones ~~de carácter ético~~ que correspondan, ~~así como de~~ elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud~~, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones~~.	actividades de investigación **para la salud con participantes humanos, o utilicen datos o muestras biológicas provenientes de** seres humanos, **o en modelos animales no humanos, con la responsabilidad de registrar,** evaluar y dictaminar los protocolos de investigación **para la salud en cuanto a su contenido científico-metodológico, ético y regulatorio. Asimismo, le corresponde formular** las recomendaciones que correspondan; **supervisar la conducción de los protocolos de investigación aprobados hasta su conclusión**, y elaborar lineamientos, guías éticas **y técnicas** institucionales **para el desarrollo de** la investigación para la salud.
	Este Comité será responsable, además, en conjunto con el Comité

DICE:	DEBE DECIR:
	de Bioseguridad, de revisar los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental de los protocolos sometidos.
	El Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética, metodología de la investigación, ética de la investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus

DICE:	DEBE DECIR:
	integrantes, guardando equilibrio de género y edad;
	III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, así como de dictaminar sobre la bioseguridad y el impacto ambiental de protocolos de investigación para la salud en conjunto con el Comité de Ética e Investigación, o
	IV. Los comités a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.
~~Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación~~ se sujetarán a la legislación ~~vigente~~ ~~y~~ a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. ~~Serán~~	**El Comité de Bioética para la Atención de la Salud y el Comité de Ética e Investigación** se sujetarán a la legislación **aplicable**, a los criterios **para su integración y a los requisitos para su acreditación** que

DICE:	DEBE DECIR:
~~interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento~~.	establezca la Comisión Nacional de Bioética.
	La Comisión Nacional de Bioética definirá la clasificación de los Comités de Ética e Investigación con base en el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de

DICE:	DEBE DECIR:
	investigación para la salud que evalúan, así como el nivel de complejidad y poder de resolución de la institución que solicita su acreditación.
Artículo 51 Bis 3.- Las quejas que ~~los usuarios~~ presenten por la atención médica recibida, deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por ~~los prestadores de servicios de salud o por las instancias que las instituciones de salud tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.~~	**Artículo 51 Bis 3.-** Las quejas que **las personas usuarias** presenten por la atención médica recibida deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por:
	I. Los prestadores de servicios de salud;
	II. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o

DICE:	DEBE DECIR:
	III. Las instancias que las instituciones de salud de las entidades federativas tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.
	CAPÍTULO IV BIS **De la Comisión Nacional de Arbitraje Médico**
	Artículo 60 Bis.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia, de conformidad con la normativa aplicable.

DICE:	DEBE DECIR:
	Tiene por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre las personas usuarias y los prestadores de servicios de salud, a través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud establecidos en esta Ley.
	Artículo 60 Ter.- Son mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud, entre otros, los siguientes:
	I. Gestión inmediata;
	II. Conciliación;
	III. Mediación, y
	IV. Arbitraje.
	Artículo 60 Quater.- Los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente capítulo, se rigen de

DICE:	DEBE DECIR:
	manera supletoria por los principios establecidos en la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y demás normativa aplicable.
	Artículo 60 Quinquies.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud podrán suscribir los instrumentos jurídicos que permitan reconocer la competencia, procedimientos y determinaciones emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.
	Artículo 60 Sexies.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá la facultad de convenir con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones.

DICE:	DEBE DECIR:
	Asimismo, podrá celebrar instrumentos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, las comisiones estatales de arbitraje médico y con el organismo Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), con el objeto de establecer los lineamientos, criterios y acciones bajo los cuales se atenderán las quejas médicas interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo.
	CAPÍTULO IV TER **De la inversión y fortalecimiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud**
	Artículo 60 Septies. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en

DICE:	DEBE DECIR:
	coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, llevarán a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica, mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.

DICE:	DEBE DECIR:
	Artículo 60 Octies. Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaria de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, de conformidad con los lineamientos que emita la Secretaría de Salud, quien deberá resolver respecto de dicho registro en un plazo de dos días hábiles.
	El registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología tendrá una vigencia máxima de seis años contados a

DICE:	DEBE DECIR:
	partir de que la Secretaría de Salud otorgue el folio de registro correspondiente, el cual podrá ser renovado conforme a los lineamientos que emita la citada Secretaría.
	Artículo 60 Nonies. El Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología estará disponible para su consulta de manera permanente, para las verificaciones que se requieran por las autoridades competentes sobre los folios de registro otorgados por la Secretaria de Salud.
	Artículo 60 Decies. La Secretaría de Salud en la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como el equipamiento médico de alta tecnología, promoverá el

DICE:	DEBE DECIR:
	incremento de la cobertura de los servicios de salud de manera sistemática y ordenada.
	Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud deberán identificar las necesidades sobre infraestructura para la prestación de servicios de salud a que se refiere el párrafo anterior tomando en consideración los programas y proyectos de inversión en proceso de realización, así como aquellos susceptibles de ejecutarse en el corto, mediano y largo plazo, con la finalidad de que dichos proyectos se integren al mecanismo de planeación correspondiente.
	CAPÍTULO VI BIS **Salud Digital**
	Artículo 71 Bis.- La salud digital se refiere a la aplicación de las tecnologías de la información y la

DICE:	DEBE DECIR:
	comunicación en los servicios de salud, como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles.
	Artículo 71 Ter.- La salud digital tiene como finalidades:
	I. Facilitar la prestación de servicios médicos a distancia, para permitir la atención de la población sin necesidad de desplazamiento;
	II. Optimizar el uso de recursos humanos y tecnológicos en la atención sanitaria;
	III. Ampliar la cobertura de los servicios de salud, especialmente en comunidades con acceso limitado a la infraestructura médica;
	IV. Brindar apoyo y asesoría a profesionales de la salud mediante interconsultas con especialistas;

DICE:	DEBE DECIR:
	V. Implementar programas de educación mediante herramientas digitales dirigidos a personal de salud y población en general para la prevención de enfermedades;
	VI. Digitalizar la información médica del paciente para facilitar el acceso, la actualización y el intercambio seguro de datos entre profesionales y establecimientos de salud, para dar continuidad a la atención médica, y
	VII. Analizar grandes volúmenes de datos para identificar patrones, optimizar diagnósticos, personalizar tratamientos y mejorar la gestión hospitalaria.
	Artículo 71 Quater.- La Secretaría de Salud será la responsable de emitir las disposiciones para la implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de

DICE:	DEBE DECIR:
	salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Para efectos de lo anterior, se deberá considerar los siguientes aspectos:
	I. Asesoría para integrar la infraestructura tecnológica, según las necesidades, condiciones e infraestructura existente;
	II. Formación continua a los profesionales de salud en el uso adecuado de las herramientas de salud digital;
	III. Elaboración de guías y criterios de atención médica mediante sistemas de salud digital, incluida la telemedicina, para garantizar la seguridad y calidad de la atención;
	IV. Elaboración de protocolos de seguridad para la confidencialidad de la información y protección de datos personales de los pacientes, y

DICE:	DEBE DECIR:
	V. Implementación de mecanismos de seguimiento y evaluación para medir el impacto y eficacia de los servicios de salud digital.
	Artículo 71 Quinquies.- Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, para garantizar una implementación efectiva de la salud digital, deberán considerar los siguientes aspectos:
	I. Evaluación de la infraestructura tecnológica disponible para la correcta operación de los servicios;
	II. Capacitación continua del personal de salud en herramientas digitales y protocolos de atención a distancia;
	III. Coordinación entre instituciones del sector salud para la integración de sistemas y plataformas de telesalud;

DICE:	DEBE DECIR:
	IV. Medición y evaluación de indicadores de desempeño para la mejora continua de los servicios de telesalud, y
	V. Promoción de la inclusión digital para reducir la brecha tecnológica en la población.
	Artículo 71 Sexies.- La telesalud se refiere al uso de tecnologías de la información para ofrecer servicios de salud a distancia centrados en la persona, lo cual puede incluir, entre otros, orientación médica, atención médica, educación en salud o investigación para la salud.
	Artículo 71 Septies. Los servicios de telesalud deberán cumplir con las siguientes condiciones:
	I. Ser proporcionados por personal designado y capacitado para este fin;

DICE:	DEBE DECIR:
	II. Utilizar sistemas seguros y confiables que garanticen la confidencialidad, la protección de datos personales, integridad y disponibilidad de la información médica por el personal autorizado para ello, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales;
	III. Incorporar mecanismos para la obtención del consentimiento informado en la prestación de servicios de salud a distancia, garantizando comprensión y voluntariedad, y
	IV. Asegurar la adecuada documentación y registro de las atenciones médicas brindadas mediante plataformas digitales.

DICE:	DEBE DECIR:
	Artículo 71 Octies. La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector público, social y privado, promoverá el desarrollo, la investigación y la adopción de tecnologías emergentes en salud digital.
Artículo 77 bis 5. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en la ejecución de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, para las personas sin seguridad social quedará distribuida conforme a lo siguiente:	**Artículo 77 bis 5.** …
A) Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:	**A)** …
I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud para el bienestar, bajo los principios de	**I.** a **V.** …

DICE:	DEBE DECIR:
universalidad, progresividad y calidad en la cobertura, para garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, para las personas sin seguridad social, para lo cual formulará por sí o por conducto de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSSBIENESTAR), un programa estratégico en el que se defina la progresividad y la cobertura de servicios, así como el Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, de conformidad con las disposiciones reglamentarias;	
II. En coordinación con Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), establecer, desarrollar, coordinar y supervisar las bases, estrategias, programas y	

DICE:	DEBE DECIR:
acciones conforme a las cuales se llevará a cabo la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social;	
III. Garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y farmacéutica en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud a favor de las personas beneficiarias del Sistema de Salud para el Bienestar que así lo requieran, a través de la implementación de redes integradas de servicios de salud en las que participen todas las instituciones públicas de salud, bajo los principios de accesibilidad, aceptabilidad, calidad, oportunidad, integralidad y continuidad;	

DICE:	DEBE DECIR:
IV. Conocer y evaluar la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social en todos los niveles de atención, que se brinden por las entidades agrupadas en su sector e impulsar el alcance de este tipo de servicios tanto a nivel federal como local;	
V. Impulsar el marco jurídico en el que se defina la progresividad y la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, con enfoque de género, interculturalidad e interseccionalidad y de derechos humanos, que contribuya a la igualdad en el acceso al derecho a la protección de la salud;	

DICE:	DEBE DECIR:
VI. Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la ~~consolidación~~ de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados ~~para las personas sin seguridad social~~;	**VI.** Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la **implementación efectiva** de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, **así como en el intercambio de bienes y servicios,** a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos **para la salud** asociados y **la unificación de redes integradas de servicios entre los diferentes prestadores de servicios;**
VII. Diseñar y elaborar los materiales de sensibilización, difusión, promoción y metodología de la capacitación en materias de salud pública que se utilicen en el Sistema de Salud para el Bienestar;	**VII.** a **XVII.** …
VIII. Integrar la información que le proporcione Servicios de Salud del	

DICE:	DEBE DECIR:
Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar relativa al padrón de personas beneficiarias del Sistema de Salud para el Bienestar, con la finalidad de contrastar, complementar y verificar la información con la que cuentan las diversas instituciones del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos registros de afiliación;	
IX. Evaluar el desempeño de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, en los aspectos de accesibilidad, aceptabilidad, calidad, oportunidad e integralidad de los servicios prestados, y	
X. Emitir recomendaciones respecto a la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás	

DICE:	DEBE DECIR:
insumos asociados para las personas sin seguridad social, en todo el territorio nacional.	
XI. Se deroga.	
XII. Se deroga.	
XIII. Se deroga	
XIV. Se deroga	
XV. Se deroga	
XVI. Se deroga.	
XVII. Se deroga.	
B) Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas circunscripciones territoriales:	**B)** …
I. Proveer los servicios de salud a que se refiere este Título en los términos previstos en la presente Ley, los reglamentos aplicables y las disposiciones que al efecto emita la Secretaría de Salud, garantizando la prestación gratuita de servicios públicos de salud, medicamentos y	**I.** a **IV.** …

DICE:	DEBE DECIR:
demás insumos asociados, al momento de requerir la atención, sin discriminación alguna, así como la infraestructura, personal, insumos y medicamentos necesarios para su oferta oportuna y de calidad;	
II. Dar cumplimiento y seguimiento en el ámbito de sus competencias, a las acciones mandatadas por las autoridades que conforman el Sistema de Salud para el Bienestar, en términos de la normatividad aplicable;	
III. Identificar a las personas beneficiarias del Sistema de Salud Para el Bienestar a través de actividades de difusión y promoción, así como las correspondientes al proceso de incorporación, incluyendo la integración, administración y actualización del padrón de	

DICE:	DEBE DECIR:
beneficiarios en su entidad, conforme a los lineamientos establecidos para tal efecto por Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).	
La información recabada en el párrafo anterior se entregará bimestralmente a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con la finalidad de que dicha entidad la integre al padrón de personas beneficiarias referido en el artículo 77 bis 41 de esta Ley;	
IV. Aplicar, de manera racional, transparente y oportuna, los recursos que sean transferidos por la Federación y los recursos que aporten, para la ejecución de las acciones de prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y	

DICE:	DEBE DECIR:
demás insumos asociados, en los términos de este Título, las demás disposiciones aplicables y los acuerdos de coordinación que para el efecto se celebren.	
Para tal efecto, las entidades federativas estarán a lo dispuesto en la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones jurídicas aplicables.	
Una vez transferidos por la Federación los recursos que corresponda entregar directamente a la entidad federativa de que se trate en los términos del artículo 77 bis 15, fracción I de esta Ley, los mismos deberán ser ministrados íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen a los servicios estatales de salud, o dependencia o entidad	

DICE:	DEBE DECIR:
estatal que corresponda dentro de los cinco días hábiles siguientes, debiendo estos últimos informar a la Secretaría de Salud o Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) según corresponda, dentro de los tres días hábiles siguientes, el monto, la fecha y el importe de los rendimientos generados que le hayan sido entregados por la tesorería de la entidad federativa;	
V. Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa, en congruencia con el	**V.** Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa **y, en su caso**, en congruencia con el **Plan Maestro**

DICE:	DEBE DECIR:
plan maestro que se elabore a nivel nacional por la Secretaría de Salud;	**Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;
VI. Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención, modernicen la administración de servicios y registros clínicos, alienten la certificación de su personal y promuevan la certificación ~~y~~ de establecimientos de atención médica; para tal efecto podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de las disposiciones y lineamientos aplicables;	**VI.** Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención médica, modernicen la administración de los servicios de salud y los registros clínicos, promuevan la certificación de su personal y la certificación de establecimientos de atención médica. Para tal efecto, se podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de los lineamientos **y demás disposiciones** aplicables;
VII. Recabar, custodiar y conservar la documentación justificante y	**VII.** a **X.** …

DICE:	DEBE DECIR:
comprobatoria original de las erogaciones de los recursos en numerario que le sean transferidos, en términos del presente Título, la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones aplicables, y proporcionar a la Secretaría de Salud, a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) según corresponda, y a los órganos de fiscalización competentes, la información que les sea solicitada, incluyendo los montos y conceptos de gasto;	
VIII. Recabar la información que la Federación le solicite en relación al presente Título, y	
IX. Transferir a la Federación los recursos a los que se refieren los artículos 77 bis 13 y 77 bis 14 en los	

DICE:	DEBE DECIR:
términos que se establezcan en los acuerdos de coordinación a que se refiere el artículo 77 bis 16 A.	
X. Se deroga.	
Artículo 77 bis 8.- ~~Las~~ personas ~~derechohabientes de las~~ instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios prestados por ~~Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) ya sea~~ por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, en la operación de convenios para el intercambio de servicios, en cuyo caso la institución de seguridad social deberá compensar los gastos correspondientes.	**Artículo 77 bis 8.- Todas** las personas **con o sin afiliación a** instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por **cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se trate** por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, **conforme a** la operación de **los** convenios para el intercambio de servicios de salud, en cuyo caso la institución **a la que pertenece la persona que recibe el servicio médico** deberá compensar los gastos correspondientes **a la institución que lo otorga.**
Los convenios de intercambio de servicios a que se refiere el párrafo	Los convenios de intercambio de servicios **de salud** a que se refiere el

DICE:	DEBE DECIR:
anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y ~~farmacéutica~~ para las personas ~~beneficiarias del Sistema de Salud Para el Bienestar~~ en ~~las~~ instituciones públicas del ~~Sistema Nacional de Salud~~ que suscriban los referidos convenios ~~con Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) a cambio de las contraprestaciones~~ que acuerden~~,~~ bajo un principio de reciprocidad.	párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y **el otorgamiento de medicamentos y demás insumos para la salud** para las personas en instituciones públicas que suscriban los referidos convenios **a cambio de las contraprestaciones** que **se** acuerden bajo un principio de reciprocidad.
Artículo 77 bis 9.- Para incrementar la calidad de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a que se refiere el presente Título, el Sistema de Salud para el Bienestar contará con un Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, el cual establecerá la	**Artículo 77 bis 9.-** ...

DICE:	DEBE DECIR:
base para la atención de las personas beneficiarias de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, cumpliendo en todo momento con las obligaciones establecidas en la presente Ley, y las demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia.	
Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) llevará a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas obtengan la certificación correspondiente del Consejo de Salubridad General y provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general,	Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **podrá** llevar a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas obtengan la certificación correspondiente del Consejo de Salubridad General y **para que** provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de

DICE:	DEBE DECIR:
ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las necesidades en salud de las personas beneficiarias. El acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquéllos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.	medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las necesidades en salud de las personas beneficiarias. El acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.
La Secretaría de Salud promoverá que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública federal y local que provean servicios de atención médica a las personas sin seguridad social se apeguen a los mismos criterios.	...

DICE:	DEBE DECIR:
Artículo 77 bis 10.- Los gobiernos de las entidades federativas prestarán servicios de atención médica en los siguientes supuestos:	**Artículo 77 bis 10.-** …
I. Tendrán a su cargo la administración y gestión de los recursos que la Federación aporte para la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados. En el caso de los recursos financieros que se les transfieran de conformidad con el artículo 77 bis 15, fracción I de esta Ley, deberán abrir cuentas bancarias productivas específicas para su manejo;	**I.** y **II.** …
II. Garantizarán y verificarán que se provean de manera integral los servicios de salud, medicamentos y demás insumos para la salud asociados;	

DICE:	DEBE DECIR:
III. Fortalecerán el ~~mantenimiento y~~ desarrollo de infraestructura en salud, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura ~~médica~~, de conformidad con el ~~plan maestro~~ que para el efecto ~~elabore~~ la Secretaría de Salud;	**III.** Fortalecerán el desarrollo de **la** infraestructura **para la prestación de servicios de** salud **y ejecutarán las acciones de conservación y mantenimiento,** a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura y equipamiento, de conformidad con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;
IV. Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos de esta ley y las demás aplicables~~, y~~	**IV.** Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos de esta ley y las demás aplicables**;**
	IV Bis. Darán prioridad a las acciones de mantenimiento sobre la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, a

DICE:	DEBE DECIR:
	partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en acciones de infraestructura para la prestación de servicios de salud, de conformidad con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, y
V. Las demás que se incluyan en los acuerdos de coordinación que se celebren.	**V.** ...
Artículo 77 bis 17.- Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los	**Artículo 77 bis 17.**- Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los

DICE:	DEBE DECIR:
recursos señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) asignará ~~de estos recursos el 8% a la fracción I del artículo 77 bis 29, el 2% a la fracción II del artículo 77 bis 29, y el 1% a la fracción III~~ del artículo 77 bis 29.	recursos señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **asignará estos recursos a los conceptos que señalan las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29, **previa aprobación del Comité Técnico del Fondo de Salud para el Bienestar.**
Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o	Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o

DICE:	DEBE DECIR:
mediante el Fondo de Salud para el Bienestar. Los recursos acumulados en el Fondo seguirán garantizando la atención de ~~enfermedades que provocan gastos catastróficos~~, la atención de necesidades de infraestructura, el abasto y distribución de medicamentos y otros insumos y el acceso a exámenes clínicos, conforme lo establece el artículo 77 bis 29 de esta Ley.	mediante el Fondo de Salud para el Bienestar. Los recursos acumulados en el Fondo seguirán **destinándose al cumplimiento de lo establecido en las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29 de esta Ley.
Artículo 77 bis 29.- El Fondo de Salud para el Bienestar, es un fideicomiso público sin estructura orgánica, constituido en términos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria en una institución de banca de desarrollo, en el que Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar	**Artículo 77 bis 29.-** …

DICE:	DEBE DECIR:
(IMSS-BIENESTAR) funge como fideicomitente, y que tiene como fin destinar los recursos que integran su patrimonio a:	
I. La atención de enfermedades que impliquen un alto costo en los tratamientos y medicamentos asociados;	**I.** …
II. La atención de necesidades de infraestructura preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y	**II.** La atención de necesidades de infraestructura **y equipamiento, inclusive de acciones de mantenimiento urgente y conservación,** preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y
III. Complementar los recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos y demás insumos, así como del acceso a exámenes clínicos, asociados a personas sin seguridad social.	**III.** …

DICE:	DEBE DECIR:
Asimismo, formarán parte del patrimonio del Fideicomiso los recursos que reciba en términos del artículo 77 bis 16 A de esta Ley, los cuales se destinarán en términos de lo que se establezca en los convenios de coordinación referidos en ese artículo. Estos recursos y sus rendimientos financieros no formarán parte del remanente a que se refiere el artículo 77 bis 17, por lo que deberán permanecer afectos al Fideicomiso hasta el cumplimiento de sus fines.	...
Para efectos de lo anterior y mayor transparencia de los recursos, el Fideicomiso contará con una subcuenta para cada uno de los fines señalados.	...
Para efectos de este Título, se considerarán ~~gastos catastróficos a~~	Para efectos de este Título, se considerará **alto costo al que se**

DICE:	DEBE DECIR:
~~los que se~~ derivan de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, ~~que impliquen un alto costo~~ en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.	deriva de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.
Para efectos de la fracción I del presente artículo, la subcuenta de atención de enfermedades que	...

DICE:	DEBE DECIR:
impliquen un alto costo en los tratamientos y medicamentos asociados deberán ser determinadas en las reglas de operación del Fondo en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.	
Las reglas de operación del Fondo serán emitidas previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y establecerán la forma en que se ejercerán los recursos del mismo.	…
Artículo 77 bis 30. Los recursos para financiar las necesidades de infraestructura médica se sujetarán a lo previsto en las disposiciones reglamentarias y en las reglas de operación del fondo a que se refiere el presente Título. Tratándose de alta especialidad, la Secretaría	**Artículo 77 bis 30.** …

DICE:	DEBE DECIR:
de Salud, mediante un estudio técnico, determinará aquellas unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que por sus características y ubicación puedan ser reconocidas como centros regionales de alta especialidad o la construcción, con recursos públicos, de nueva infraestructura con el mismo propósito, que provean sus servicios en las zonas que determine la propia dependencia.	
Para la determinación a que se refiere el párrafo anterior, la Secretaría de Salud tomará en cuenta los patrones observados de referencia y contrarreferencia que deriven de las redes integradas de servicios de salud, así como la información que, sobre las	...

DICE:	DEBE DECIR:
necesidades de atención de alta especialidad, le reporten de manera anual los sistemas de información básica que otorguen los servicios estatales de salud o, en su caso, las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal que asuman la responsabilidad de la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título.	
Los centros regionales y demás prestadores públicos de servicios de salud de alta especialidad podrán recibir recursos del fondo a que se refiere este Capítulo para el fortalecimiento de su infraestructura, de conformidad con los lineamientos que establezca la Secretaría de Salud, en los que se incluirán pautas para operar un sistema de compensación y los	...

DICE:	DEBE DECIR:
elementos necesarios que permitan precisar la forma de sufragar las intervenciones que provean los centros regionales.	
Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura de salud, ~~considerando tanto obra como equipamiento~~ y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud ~~emitirá~~ un plan maestro nacional al cual se sujetarán ~~las instituciones públicas de salud que brinden servicios gratuitos de salud, medicamentos y demás insumos para las personas sin seguridad social, cuando la fuente de financiamiento sean recursos federales.~~	Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura **para la prestación de servicios** de salud y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud **integrará el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología, que considere tanto obra como equipamiento médico de alta tecnología en términos de lo previsto en el artículo 35 bis de esta Ley,** al cual se sujetarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para garantizar el acceso oportuno a los servicios

DICE:	DEBE DECIR:
	de salud, **independientemente de la fuente de financiamiento.**
No se considerarán elegibles para ~~la~~ participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no ~~cuenten con los documentos de planeación que para el efecto expida la Secretaría de Salud, en~~ congruencia con el ~~plan maestro nacional a que se refiere el párrafo anterior~~.	No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no **guarden** congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Especialidad**.
Artículo 77 bis 35.- El organismo público descentralizado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) es la institución de salud del Estado Mexicano encargada de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos	**Artículo 77 bis 35.-** …

DICE:	DEBE DECIR:
asociados para la atención integral de las personas que no cuenten con afiliación a las instituciones de seguridad social, en el supuesto de concurrencia con las entidades federativas, con independencia de los servicios de salud que prestan otras instituciones públicas o privadas.	
Los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) se regirá por esta Ley, su Decreto de Creación y demás normatividad aplicable.	…
Para el cumplimiento de su objeto, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) tendrá, entre otras, las funciones siguientes:	…
I. Prestar de manera gratuita servicios de salud y asegurar el	**I.** a **XI.** …

DICE:	DEBE DECIR:
suministro de medicamentos e insumos asociados y demás elementos necesarios para la atención a las personas sin seguridad social, de conformidad con los instrumentos jurídicos que al efecto suscriba con las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud;	
II. Celebrar y proponer convenios y demás instrumentos jurídicos de coordinación y colaboración con las instituciones de salud públicas, entidades federativas y municipios, para asegurar el cumplimiento de su objeto;	
III. Coordinar las acciones para ejecutar, dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los instrumentos jurídicos a que se refiere la fracción anterior, de conformidad con las disposiciones generales que para	

DICE:	DEBE DECIR:
tal efecto emita la Secretaría de Salud;	
IV. Proponer, en su caso, a la Secretaría de Salud, adecuaciones a la normatividad reglamentaria que resulten necesarias en materia de prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados;	
V. Impulsar, en coordinación con la Secretaría de Salud, la implementación de redes integradas de servicios de salud en las que participen todas las instituciones públicas de salud, federales o locales, que confluyan en una zona, a fin de garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, así como la continuidad de la misma;	

DICE:	DEBE DECIR:
VI. Contribuir con la Secretaría de Salud y con la participación que, en su caso, corresponda a las entidades federativas, en la planeación estratégica de esquemas que permitan privilegiar el uso racional de los recursos humanos debidamente capacitados, del equipo médico y de la infraestructura médica. Dicha planeación se hará tomando en cuenta las redes integradas de servicios de salud;	
VII. Supervisar que en las unidades médicas a su cargo, se cuente de manera permanente con el personal profesional, auxiliar y técnico para la salud necesario para la prestación de los servicios, con especial énfasis en las comunidades marginadas.	

DICE:	DEBE DECIR:
Dicho personal deberá ser acorde al nivel resolutivo de la unidad médica de que se trate	
VIII. Impulsar, en términos de las disposiciones presupuestarias aplicables, el establecimiento de estímulos como parte de la remuneración correspondiente, para el personal profesional, técnico y auxiliar para la salud, que preste sus servicios en comunidades marginadas o de difícil acceso;	
IX. Colaborar con la Secretaría de Salud en la promoción de actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud;	
X. Se deroga.	

DICE:	DEBE DECIR:
XI. Formular y mantener actualizada la plantilla ocupada de los trabajadores que participan en la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título, y operar, conforme a lo que se establezca en las disposiciones reglamentarias, un sistema de administración de nómina, en el cual se deberá identificar al menos el tipo, nivel, clave de la plaza y del centro de trabajo correspondiente. El sistema de administración de nómina deberá observar los criterios de control presupuestario de servicios personales, así como los principios de transparencia, publicidad y de rendición de cuentas;	
XII. Participar, en los procedimientos de contratación consolidada que ~~instrumente, en su caso,~~ la Secretaría de Salud, ~~en los términos~~	**XII.** Participar, en los procedimientos de contratación consolidada que la Secretaría de Salud **planee y** que tengan por objeto la adquisición y

DICE:	DEBE DECIR:
~~previstos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables,~~ en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud~~, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos federales para dicho fin, que~~ tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud~~ que se requieran para la prestación de los referidos servicios, con la finalidad de garantizar el abasto de los mismos~~;	distribución de los medicamentos, **equipo médico de alta tecnología que dicha Secretaría haya determinado** y demás insumos para la salud en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, **de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables**;
XIII. En los casos en que no haya concurrencia con los gobiernos de las entidades federativas, transferirá a las entidades federativas	**XIII.** a **XVII.** …

DICE:	DEBE DECIR:
correspondientes con oportunidad y cuando así sea procedente, los recursos que les correspondan para la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, de conformidad con los lineamientos o las reglas de operación que para el efecto se expidan;	
XIV. Establecer el mecanismo conforme al cual las unidades médicas que presten los servicios a que se refiere este Título efectúen el registro de las personas atendidas por las mismas;	
XV. Operar, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, centros de mezcla que provean a las unidades médicas a su cargo, las mezclas parenterales, nutricionales y medicamentosas que se requieran	

DICE:	DEBE DECIR:
para la atención de los beneficiarios de los servicios a que se refiere el presente Título, así como impulsar que las unidades médicas de las entidades federativas que prestan los referidos servicios constituyan y operen dichos centros;	
XVI. Definir las bases para la compensación económica entre entidades federativas, instituciones y establecimientos del Sistema Nacional de Salud por concepto de la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.	
Asimismo, para el caso en que proceda una compensación económica por incumplimiento a las obligaciones de pago entre entidades federativas, destinar a la que tenga el carácter de	

DICE:	DEBE DECIR:
acreedora, el monto del pago que resulte por la prestación de servicios de salud que correspondan, con cargo a los recursos que en términos del presente Título deben transferirse directamente a las entidades federativas, y	
XVII. Las demás que le otorguen esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.	
Artículo 98. ~~En las~~ instituciones de salud~~, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y~~ de conformidad con las disposiciones aplicables~~, se constituirán~~:	**Artículo 98. Las personas titulares de las direcciones de los hospitales e** instituciones de salud **son responsables,** de conformidad con las disposiciones **legales** aplicables, **de constituir, de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, los siguientes comités**:
I. Un Comité de Investigación;	**I.** Un Comité de **Ética e** Investigación, **que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y**

DICE:	DEBE DECIR:
II. ~~En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y~~	
III. Un Comité de Bioseguridad~~,~~ ~~encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables~~.	**II.** Un Comité de Bioseguridad **a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción III, de la presente Ley.**
El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.	El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.
	Las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios

DICE:	DEBE DECIR:
	de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud podrán integrar y acreditar un Comité de Ética e Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con el artículo 41 Bis de esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.
Artículo104.-La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de conformidad con la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así	**Artículo 104.**- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, **y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables**, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

DICE:	DEBE DECIR:
como sobre el estado y evolución de la salud pública.	
Artículo 105.- ~~En coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de conformidad con las bases, normas y principios que ésta fije,~~ la Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo ~~anterior~~, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un ~~s~~istema ~~n~~acional de ~~i~~nformación en ~~s~~alud.	**Artículo 105.- L**a Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo **104 de la presente Ley**, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un **S**istema **N**acional de **I**nformación en Salud, **para la generación de productos de inteligencia en salud y que sirvan de insumo para mejorar la atención médica, la gestión de los servicios de salud y la toma de decisiones en salud pública, así como para la orientación y creación de políticas públicas en salud.**
Artículo 108.- La Secretaría de Salud orientará la capacitación, producción, procesamiento, sistematización y divulgación de la	**Artículo 108.- Derogado**

DICE:	DEBE DECIR:
información para la salud, con sujeción a los criterios generales que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a los cuales deberán ajustarse las dependencias y entidades del sector público y las personas físicas y morales de los sectores social y privado	
Artículo 161 Bis.- El Registro Nacional de Cáncer tendrá una base poblacional, se integrará de la información proveniente del Sistema Nacional de Información ~~Básica~~ en ~~Materia de~~ Salud y contará con la siguiente información:	**Artículo 161 Bis.-** El Registro Nacional de Cáncer tendrá una base poblacional, se integrará de la información proveniente del **Sistema Nacional de Información en Salud** y contará con la siguiente información:
I. Información del paciente, que se agrupa en los siguientes rubros:	**I.** a **VI.** …
a) Datos relacionados con la identidad, historial ocupacional y laboral, observando las	

DICE:	DEBE DECIR:
disposiciones relativas a la protección de datos personales de los pacientes.	
b) Información demográfica.	
II. Información del tumor: Incluye la fecha de diagnóstico de cáncer; la localización anatómica; de ser el caso, la lateralidad; la incidencia y el estado de la enfermedad; la histología del tumor primario y su comportamiento.	
III. Información respecto al tratamiento que se ha aplicado al paciente y el seguimiento que se ha dado al mismo de parte de los médicos. Además, se incluirá información de curación y supervivencia.	
IV. La fuente de información utilizada para cada modalidad de diagnóstico y de tratamiento.	

DICE:	DEBE DECIR:
V. Toda aquella información adicional que determine la Secretaría.	
VI. El Registro contará adicionalmente, con un rubro específico para la información a que se refiere el Capítulo II del Título Tercero de la Ley General para la Detención Oportuna del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia.	
La Secretaría integrará la información demográfica del Registro Nacional de Cáncer de todo el territorio nacional dividido en regiones norte, centro y sur.	...
Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la	**Artículo 194.-** Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la

DICE:	DEBE DECIR:
Secretaría de Salud con la participación de los productore~~s~~, comercializadore~~s~~ y consumidore~~s~~, ~~en~~ base ~~a~~ lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.	Secretaría de Salud con la participación de las **personas** productor**a**s, comercializador**a**s y consumidor**a**s, **con** base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.
El ejercicio del control sanitario será aplicable al:	…
I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;	**I.** Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **suplementos alimenticios**, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración **o cualquier otro producto de uso o consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población;**

DICE:	DEBE DECIR:
II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, y	**II.** y **III.** …
III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.	
El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.	…

DICE:	DEBE DECIR:
Artículo 216 Bis.- Los aceites y grasas comestibles, así como los alimentos y bebidas no alcohólicas, no podrán contener en su presentación para venta al público ~~aceites parcialmente hidrogenados, conocidos como~~ grasas trans~~,~~ ~~que~~ que hayan sido añadidos durante su proceso ~~de elaboración~~ industrial.	**Artículo 216 Bis.-** Los aceites y grasas comestibles, así como los alimentos y bebidas no alcohólicas no podrán contener en su presentación para venta al público grasas trans que hayan sido añadid**as** durante su proceso industrial **o hayan sido generadas por el mismo procedimiento industrial.**
~~Los alimentos, bebidas no alcohólicas, aceites y grasas no podrán exceder dos partes de ácidos grasos trans de producción industrial por cada cien partes del total de ácidos grasos.~~	
~~La Secretaría de Salud establecerá las bases de regulación para los ácidos grasos trans de producción industrial en los términos de este precepto.~~	

DICE:	DEBE DECIR:
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.	**Artículo 222.-** ...
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	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

DICE:	DEBE DECIR:
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.	activos. Las verificaciones **no podrán realizarse por terceros autorizados y solo podrán** ser **llevadas** a cabo por la Secretaría **de Salud**. 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.
	Una vez que se otorgue el registro sanitario, se deberá realizar la farmacovigilancia conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.
	La autoridad sanitaria realizará un procedimiento expedito para el trámite de solicitud de los registros sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud cuyo fabricante cuente con licencia

DICE:	DEBE DECIR:
	sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamento o productos biológicos para uso humano en territorio nacional, en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.
Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:	**Artículo 234.-** Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:
	ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.
ACETILDIHIDROCODEINA.	ACETILDIHIDROCODEINA.
	ACETILFENTANILO.
ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)	ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).
ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-	ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-

DICE:	DEBE DECIR:
metil-3; 9α-eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.	metil-3; 9α-eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.
	ACRILFENTANILO.
ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).	ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).
ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).	ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).
ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).	ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).
	ALFA-METILFENTANILO.
	ALFA-METILTIOFENTANILO.
ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).	ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).
ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

DICE:	DEBE DECIR:
ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).	ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).
	BENCIL-FENTANILO.
BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina)	BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina).
BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).	BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).
BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).	BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).
BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).	BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).
	BETA-HIDROXIFENTANILO.
	BETA-3-HIDROXI-3-METILFENTANILO.
BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).	BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

DICE:	DEBE DECIR:
BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
	BROMURO DE BENCILFETANILO.
	BROMURO DE FENTANILO.
BUPRENORFINA.	BUPRENORFINA.
BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).	BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).
	BUTIRFENTANILO.
	BUTIRILFENTANILO.
CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.	CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.
	CARFENTANILO.
CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).	CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).
	CICLOPROPILFENTANILO.
CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).	CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).

DICE:	DEBE DECIR:
COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).	COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).
COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).	COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).
CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.	CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.
CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).	CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).
CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).	CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).
DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).	DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).
	DESPROPIONILFENTANILO.
DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).	DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

DICE:	DEBE DECIR:
DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.	DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.
DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).	DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).
DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).	DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).
DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).	DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).
DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).	DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).
DIHIDROCODEIN.	DIHIDROCODEIN.
DIHIDROMORFINA.	DIHIDROMORFINA.
DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).	DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).
DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de	DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de

DICE:	DEBE DECIR:
dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.	dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.
DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).	DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).
DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).	DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).
DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).	DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).
ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.	ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.
ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).	ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).
ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.	ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.
ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).	ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).
ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0^6 -metil-6-14-	ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0^6 -metil-6-14-

DICE:	DEBE DECIR:
endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).	endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).
ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.	ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.
FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).	FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).
FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propiononanilida) ó n-[1-metil-2- (1-piperidinil)-etil] -nfenilpropanamida.	FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propiononanilida) ó n-[1-metil-2- (1-piperidinil)-etil] -nfenilpropanamida.
FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).	FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).
FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11-dimetil-3-fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).	FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11-dimetil-3-fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).
FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).	FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).

DICE:	DEBE DECIR:
FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidín)-propanol).	FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidín)-propanol).
FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).	FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).
FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4- morfoliniletilmorfina).	FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4- morfoliniletilmorfina).
	FURAFENTANILO.
	FURANILFENTANILO.
FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).	FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
HEROINA (diacetilmorfina).	HEROINA (diacetilmorfina).
HIDROCODONA (dihidrocodeinona).	HIDROCODONA (dihidrocodeinona).
HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).	HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).
HIDROMORFONA (dihidromorfinona).	HIDROMORFONA (dihidromorfinona).

DICE:	DEBE DECIR:
HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3-hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.	HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3-hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.
ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).	ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).
LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).	LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).
LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).	LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).
LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).	LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).
LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).	LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).
METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).	METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).
METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4-	METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4-

DICE:	DEBE DECIR:
difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).	difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).
METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).	METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).
METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).	METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).
METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).	METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).
METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).	METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).
	3-METILFENTANILO.
	3-METILOTIOFENTANILO.
METOPON (5-metildihidromorfinona).	METOPON (5-metildihidromorfinona).
MIROFINA (miristilbencilmorfina).	MIROFINA (miristilbencilmorfina).
MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido	MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido

DICE:	DEBE DECIR:
1- difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).	1- difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).
MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).	MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
MORFINA.	MORFINA.
MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.	MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.
NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico)	NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).
NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).	NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).
NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).	NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).
	NITAZENO.

DICE:	DEBE DECIR:
NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilbeptano).	NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilbeptano).
NORCODEINA (n-demetilcodeína).	NORCODEINA (n-demetilcodeína).
	NORFENTANILO.
NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).	NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).
NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).	NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).
NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).	NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).
NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).	NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).
N-OXIMORFINA	N-OXIMORFINA.
	OCFENTANILO.
OPIO	OPIO.
OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).	OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

DICE:	DEBE DECIR:
OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).	OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).
PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).	PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).
	PARA-FLUOROFENTANILO.
	PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO.
PENTAZOCINA y sus sales.	PENTAZOCINA y sus sales.
PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4- carboxílico), o meperidina.	PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4- carboxílico), o meperidina.
PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).	PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).
PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4- piperidín-carboxílico).	PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4- piperidín-carboxílico).
PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).	PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).

DICE:	DEBE DECIR:
PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).	PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).
PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4-piperidín)butironitrilo).	PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4-piperidín)butironitrilo).
PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina).	PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina).
PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).	PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).
PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida)	PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida).
RACEMETORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).	RACEMETORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).
RACEMORAMIDA ((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]	RACEMORAMIDA ((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]

DICE:	DEBE DECIR:
morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).	morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).
RACEMORFAN ((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).	RACEMORFAN ((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).
SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil) etil]-4- piperidil] propiononanilida).	SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil) etil]-4- piperidil] propiononanilida).
TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína)	TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína).
TEBAINA	TEBAINA.
TILIDINA ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato).	TILIDINA ((±)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato).
	TIOFENTANILO.
TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina); y	TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina), y
Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.	Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.
Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista	Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista

DICE:	DEBE DECIR:
anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.	anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.
Artículo 245.- En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las substancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:	**Artículo 245.-** ...
I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:	**I.** ...

DICE:	DEBE DECIR:
(TABLA)	
Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.	Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.
II.- Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:	**II.-** Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:
AMOBARBITAL	AMOBARBITAL.
ANFETAMINA	ANFETAMINA.
BUTORFANOL	BUTORFANOL.
	CATINA.
CICLOBARBITAL	CICLOBARBITAL.

DICE:	DEBE DECIR:
DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA)	DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA).
	DIHIDROERGOCRISTINA.
FENETILINA	FENETILINA.
FENCICLIDINA	FENCICLIDINA.
HEPTABARBITAL	HEPTABARBITAL.
MECLOCUALONA	MECLOCUALONA.
METACUALONA	METACUALONA.
METANFETAMINA	METANFETAMINA.
NALBUFINA	NALBUFINA.
	NICERGOLINA.
	NORPSEUDOEFEDRINA.
PENTOBARBITAL	PENTOBARBITAL.
	PSEUDOEFEDRINA.
SECOBARBITAL	SECOBARBITAL.
TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.	TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

DICE:	DEBE DECIR:
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	Y sus sales, precursores y derivados químicos.
III.- Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:	**III.** …
BENZODIAZEPINAS:	…
ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)	…
ALPRAZOLAM	…
AMOXAPINA	…
BROMAZEPAM	…
BROTIZOLAM	…
CAMAZEPAM	…
CLOBAZAM	…
CLONAZEPAM	…
CLORACEPATO DIPOTASICO	…
CLORDIAZEPOXIDO	…
CLOTIAZEPAM	…
CLOXAZOLAM	…
CLOZAPINA	…
DELORAZEPAM	…

DICE:	DEBE DECIR:
DIAZEPAM	…
EFEDRINA	…
ERGOMETRINA (ERGONOVINA)	…
ERGOTAMINA	…
ESTAZOLAM	…
1- FENIL -2- PROPANONA	…
FENILPROPANOLAMINA	…
FLUDIAZEPAM	…
FLUNITRAZEPAM	…
FLURAZEPAM	…
HALAZEPAM	…
HALOXAZOLAM	…
KETAZOLAM	…
LOFLACEPATO DE ETILO	…
LOPRAZOLAM	…
LORAZEPAM	…
LORMETAZEPAM	…
MEDAZEPAM	…
MIDAZOLAM	…
NIMETAZEPAM	…
NITRAZEPAM	…
NORDAZEPAM	…

DICE:	DEBE DECIR:
OXAZEPAM	…
OXAZOLAM	…
PEMOLINA	…
PIMOZIDE	…
PINAZEPAM	…
PRAZEPAM	…
~~PSEUDOEFEDRINA~~	**Derogado.**
QUAZEPAM	…
RISPERIDONA	…
TEMAZEPAM	…
TETRAZEPAM	…
TRIAZOLAM	…
ZIPEPROL	…
ZOPICLONA	…
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	…
Otros:	…
ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)	…
	ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN)
CARISOPRODOL	…
CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)	…

DICE:	DEBE DECIR:
ETCLORVINOL	…
FENDIMETRAZINA	…
FENPROPOREX	…
FENTERMINA	…
GLUTETIMIDA	…
HIDRATO DE CLORAL	…
KETAMINA	…
MEFENOREX	…
MEPROBAMATO	…
TRIHEXIFENIDILO.	…
	TRAMADOL
IV.- Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:	**IV.-** Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:
GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO)	GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO).
	ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB).
ALOBARBITAL	ALOBARBITAL.
AMITRIPTILINA	AMITRIPTILINA.
APROBARBITAL	APROBARBITAL.

DICE:	DEBE DECIR:
BARBITAL	BARBITAL.
BENZOFETAMINA	BENZOFETAMINA.
~~BENZQUINAMINA~~	**BENZQUINAMIDA.**
BIPERIDENO	BIPERIDENO.
BUSPIRONA	BUSPIRONA.
BUTABARBITAL	BUTABARBITAL.
BUTALBITAL	BUTALBITAL.
BUTAPERAZINA	BUTAPERAZINA.
BUTETAL	BUTETAL.
BUTRIPTILINA	BUTRIPTILINA.
~~CAFEINA~~	
~~CARBAMAZEPINA~~	
~~CARBIDOPA~~	
CARBROMAL	CARBROMAL.
CLORIMIPRAMINA	CLORIMIPRAMINA.
~~CLORHIDRATO (sic DOF 19-06-2017)~~	
CLOROMEZANONA	CLOROMEZANONA.
CLOROPROMAZINA	CLOROPROMAZINA.
CLORPROTIXENO	CLORPROTIXENO.
DEANOL	DEANOL.
DESIPRAMINA	DESIPRAMINA.
ECTILUREA	ECTILUREA.

DICE:	DEBE DECIR:
ETINAMATO	ETINAMATO.
FENELCINA	FENELCINA.
FENFLURAMINA	FENFLURAMINA.
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL.
FLUFENAZINA	FLUFENAZINA.
FLUMAZENIL	FLUMAZENIL.
	GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).
HALOPERIDOL	HALOPERIDOL.
HEXOBARBITAL	HEXOBARBITAL.
HIDROXICINA	HIDROXICINA.
IMIPRAMINA	IMIPRAMINA.
ISOCARBOXAZIDA	ISOCARBOXAZIDA.
LEFETAMINA	LEFETAMINA.
~~LEVODOPA~~	
LITIO-CARBONATO	LITIO-CARBONATO.
MAPROTILINA	MAPROTILINA.
MAZINDOL	MAZINDOL.
MEPAZINA	MEPAZINA.
METILFENOBARBITAL	METILFENOBARBITAL.
METILPARAFINOL	METILPARAFINOL.
METIPRILONA	METIPRILONA.

DICE:	DEBE DECIR:
NALOXONA ~~NOR-PSEUDOEFEDRINA (+) CATINA~~	NALOXONA.
NORTRIPTILINA	NORTRIPTILINA.
PARALDEHIDO	PARALDEHIDO.
PENFLURIDOL	PENFLURIDOL.
PENTOTAL SODICO	PENTOTAL SODICO.
PERFENAZINA	PERFENAZINA.
PIPRADROL	PIPRADROL.
PROMAZINA	PROMAZINA.
PROPILHEXEDRINA	PROPILHEXEDRINA.
~~SERTRALINA~~	
SULPIRIDE	SULPIRIDE.
TETRABENAZINA	TETRABENAZINA.
TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.	TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.
TIALBARBITAL	TIALBARBITAL.
TIOPENTAL	TIOPENTAL.
TIOPROPERAZINA	TIOPROPERAZINA.

DICE:	DEBE DECIR:
TIORIDAZINA	TIORIDAZINA.
~~TRAMADOL~~	
TRAZODONE	TRAZODONE.
TRAZOLIDONA	TRAZOLIDONA.
TRIFLUOPERAZINA	TRIFLUOPERAZINA.
~~VALPROICO (ACIDO)~~	
VINILBITAL.	VINILBITAL.
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	Y sus sales, precursores y derivados químicos.
V.- Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.	**V.** ...
Los productos que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC y que tengan amplios usos industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo	

DICE:	DEBE DECIR:
los requisitos establecidos en la regulación sanitaria.	
Artículo 259.- Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza ~~y~~ seguridad de los productos.	**Artículo 259.-** Los establecimientos previstos en el artículo 257 de esta **L**ey deberán contar con una persona responsable de la identidad, pureza, seguridad **y llevar a cabo la farmacovigilancia** de los productos.
Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.	...
	Artículo 262 Bis.- Una vez que se otorgue el registro sanitario de los dispositivos médicos, se deberá realizar la tecnovigilancia, que consiste en la vigilancia de la

DICE:	DEBE DECIR:
	seguridad de los dispositivos médicos, por medio del conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la evaluación de incidentes e incidentes adversos, producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.
Artículo 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:	**Artículo 278.-** …
I. Plaguicida: Cualquier substancia o mezcla de substancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como	**I.** …

DICE:	DEBE DECIR:
las substancias defoliantes y las desecantes;	
	I Bis. Plaguicida altamente peligroso: al plaguicida técnico o técnico concentrado o formulado, que reconocidamente presenta características de peligrosidad por exposición aguda o crónica particularmente elevada para la salud humana o el medio ambiente, que cumpla con al menos uno de los criterios sanitarios a que se refiere esta fracción o con los criterios que en su caso determine la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el reglamento de la materia, incluidos aquellos a los que se hace alusión en los tratados internacionales de los que México forma parte.
	Los criterios sanitarios son por:
	a) Toxicidad aguda:

DICE:	DEBE DECIR:
	1. Los clasificados con categoría toxicológica aguda 1 o 2, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;
	b) Toxicidad crónica:
	1. Los clasificados en la categoría 1 como carcinogénico, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;
	2. Los clasificados en la categoría 1 o 2 por la Agencia Internacional e Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud;
	3. Los clasificados en la categoría 1 como mutagénico a células germinales, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;

DICE:	DEBE DECIR:
	4. Los clasificados en la categoría 1 para la toxicidad reproductiva, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, y
	5. Aquellos plaguicidas, ingredientes activos o sus formulaciones, para los que una vez realizados los análisis correspondientes exista evidencia que indique alta incidencia de efectos adversos, irreversibles o severos para la salud humana, según las condiciones de uso en el país, en los términos que establezca el reglamento de la materia.
II. Nutrientes vegetales: Cualquier substancia o mezcla de substancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de	**II.** a **IV.** …

DICE:	DEBE DECIR:
crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;	
III. Substancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológicoinfecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y	
IV. Substancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas,	

DICE:	DEBE DECIR:
mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.	
La Secretaría de Salud determinará, mediante listas que publicará en el Diario Oficial de la Federación, los nutrientes vegetales, así como las substancias tóxicas o peligrosas que por constituir un riesgo para la salud deben sujetarse a control sanitario.	...
Artículo 279.- Corresponde a la Secretaría de Salud:	**Artículo 279.-** ...
I. Establecer, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes y para fines de control sanitario, la clasificación y las características de los diferentes productos a que se refiere este Capítulo, de acuerdo al riesgo que representen directa o indirectamente para la salud humana;	**I.** ...

DICE:	DEBE DECIR:
II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las substancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;	**II.** Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las substancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto.
	La Secretaría de Salud, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes, implementará un programa para la revisión sistemática de los plaguicidas y plaguicidas altamente peligrosos con la finalidad de transitar hacia la utilización de alternativas de menor impacto a la salud humana y al medio ambiente, conforme a lo que determine el reglamento de la materia y tomando en consideración con base en la producción nacional de alimentos, en relación con el incremento de

DICE:	DEBE DECIR:
	costos de producción y la disminución de la productividad de alimentos.
	La Secretaría de Salud, para autorizar registros de plaguicidas, deberá solicitar a la persona interesada que demuestre que no representa un riesgo a la salud y al medio ambiente, de conformidad con la normativa aplicable.
	La Secretaría de Salud, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Economía publicarán en el Diario Oficial de la Federación, mediante acuerdo, el listado de plaguicidas altamente peligrosos que deberán ser prohibidos y aquellos que quedarán sujetos al uso restringido, cuando no se cuenten con alternativas económicamente

DICE:	DEBE DECIR:
	viables, tomando en consideración la producción nacional de alimentos y de conformidad con la valoración que se realice en términos del reglamento en la materia;
III. a V. …	**III. a V. …**
	CAPÍTULO XII TER **Cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos**
	Artículo 282 Ter.- Para efectos de esta ley se entiende por: cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, todo aparato o sistema mecánico, electrónico o de cualquier tecnología, que se utilice para calentar, vaporizar o atomizar sustancias tóxicas, con o sin nicotina, diferentes al tabaco,

DICE:	DEBE DECIR:
	susceptibles de ser inhaladas por la persona consumidora.
	Artículo 282 Quater.- Queda prohibido en todo el territorio nacional la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.
	Quedan prohibidos todos los actos de publicidad o propaganda, para que se consuman cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, a través de cualquier medio impreso, digital, televisivo, radial o cualquier otro medio de comunicación.

DICE:	DEBE DECIR:
	Artículo 282 Quinquies.- La autoridad sanitaria podrá llevar a cabo la verificación, la aplicación de medidas de seguridad y la disposición sanitaria de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.
	Lo anterior, con independencia de las acciones que correspondan a otras autoridades en su respectivo ámbito de competencia.
Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:	**Artículo 313.** …
I. El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;	**I.** y **II.** …
II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley;	

DICE:	DEBE DECIR:
III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;	**III.** Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos, células **troncales**, **así como de la disposición de sangre, productos sanguíneos y hemoderivados**, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;
IV. Emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia, y	**IV.** ...
V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la	**V.** Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la

DICE:	DEBE DECIR:
donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplantes, así como de sangre y sus componentes para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.	donación de órganos, tejidos y células **troncales** para fines de trasplantes, así como de sangre y **productos sanguíneos** para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.
Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:	**Artículo 314**.- ...
I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;	**I.** a **III.** ...
I Bis. Células Troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;	
II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;	
III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que	

DICE:	DEBE DECIR:
forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;	
IV. ~~Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;~~	**IV.** Derogada.
V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, cremación, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, mediante prácticas reconocidas y en condiciones sanitarias reguladas y autorizadas por la autoridad sanitaria;	**V.** a **XI.** ...
VI. Donador o disponente, al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme	

DICE:	DEBE DECIR:
a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;	
VII. Se deroga.	
VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;	
IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;	
X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desarrollar funciones fisiológicas;	
XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos	

DICE:	DEBE DECIR:
fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;	
	XI Bis. Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de estos;
XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;	**XII.** a **XIV.** …
XII Bis. Sangre, es el tejido hemático con todos sus componentes;	
XII Bis 1. Plasma, el componente específico separado de las células de la sangre;	
XIII. Tejido, agrupación de células especializadas que realizan una o más funciones;	

DICE:	DEBE DECIR:
XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;	
XIV Bis. Transfusión, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de ~~componentes sanguíneos~~ a un ser humano;	**XIV Bis.** Transfusión, al procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de **productos sanguíneos** a un ser humano;
XV. Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico;	**XV.** y **XVI.** ...
XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el	

DICE:	DEBE DECIR:
adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada;	
XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, ~~componentes de tejidos~~, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;	**XVII.** Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, **productos sanguíneos,** células **troncales**, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;
XVIII. Asignación, el proceso mediante el cual el Comité Interno de Trasplantes selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;	**XVIII.** a **XXIV.** ...
XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;	

DICE:	DEBE DECIR:
XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, el médico especialista o general, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos a que se refiere esta Ley;	
XXI. Coordinación Institucional, la representación nombrada por cada institución de salud en el país ante la Secretaría de Salud con el fin de atender en el ámbito de su competencia, las políticas en salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;	
XXII. Distribución, al proceso a través del cual se determina el establecimiento de salud donde serán trasplantados los órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;	

DICE:	DEBE DECIR:
XXIII. Implante, al procedimiento terapéutico consistente en la sustitución de una parte del cuerpo por material biológico nativo o procesado, o bien sintético, que podrá quedar o no integrado al organismo y sin que desempeñe alguna función que requiera la persistencia viva de lo sustituido;	
XXIV. Institución de salud, a la agrupación de establecimientos de salud bajo una misma estructura de mando y normativa;	
XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos ~~y/o~~ modificación de las condiciones del medioambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, ~~tejidos~~ o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;	**XXV.** Preservación, a la utilización de agentes químicos **y, en su caso,** a la modificación de las condiciones del medio ambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos, **productos sanguíneos** o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

DICE:	DEBE DECIR:
XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante;	**XXVI.** …
XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, ~~sus componentes~~ y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final~~, y~~	**XXVII.** Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, **productos sanguíneos** y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino fina**l;**
XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos ~~componentes sanguíneos~~, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.	**XXVIII.** Hemoderivados, a los productos obtenidos de algunos **productos sanguíneos**, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;
	XXIX. Banco de células troncales, al establecimiento autorizado para

DICE:	DEBE DECIR:
	obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar, transfundir y proveer células troncales;
	XXX. Centro de colecta de células troncales, al establecimiento autorizado para la obtención y recolección de células troncales, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de células troncales obtenidas para su análisis a un banco de células troncales;
	XXXI. Establecimiento de medicina regenerativa, al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación

DICE:	DEBE DECIR:
	de abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la aplicación terapéutica basada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo, y
	XXXII. Plasma residual, a todo aquel que, basado en la evidencia científica y avances tecnológicos, carece de las características para ser empleado para uso clínico en transfusión por la red de sangre, el cual puede ser plasma fresco, congelado y plasma desprovisto de factores lábiles.
Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable	**Artículo 316.** Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con una persona responsable sanitaria, de quien

DICE:	DEBE DECIR:
sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.	deberán dar aviso **de su alta, modificación y baja** ante la Secretaría de Salud.
Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por ~~el Director~~ General o su inmediato inferior que sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.	Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células **troncales** deberán contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por **la persona titular de la Dirección** General o su inmediato inferior que sea **médica** con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos y células **troncales**, de conformidad con lo que establece la presente Ley y

DICE:	DEBE DECIR:
	demás disposiciones jurídicas aplicables.
A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de disponentes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.	...

DICE:	DEBE DECIR:
El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.	…
Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células ~~progenitoras hematopoyéticas~~, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.	Los establecimientos que realicen actos de transfusión, disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células **troncales**, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, **y, en su caso, un Comité o subcomité de trasplante de células troncales, según corresponda, los cuales sesionarán de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, en las que se reportarán el total de eventos y reacciones adversas a la donación, transfusión y trasplantes, sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

DICE:	DEBE DECIR:
Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y ~~sus componentes~~ deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.	Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus **productos sanguíneos** deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.
Los establecimientos de atención médica que ~~utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.~~	Los establecimientos de atención médica que **realicen actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales, deberán contar con un Comité de Trasplante de Células Troncales, el cual sesionará de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, y reportará el total de reacciones adversas al trasplante y, en su caso, de la infusión sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**
En caso de que el establecimiento cuente con la autorización sanitaria para hacer trasplante de órganos y	...

DICE:	DEBE DECIR:
tejidos a que se refiere el artículo 315, fracción I de esta Ley, se deberá conformar un subcomité que deberá presentar los casos al Comité Interno de Trasplantes.	
Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.	...
Artículo 316 Bis 1. Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre ~~o sus componentes,~~ los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre o centros de procesamiento, deberán tener convenio con algún establecimiento de banco de sangre, un centro de procesamiento o un centro de	**Artículo 316 Bis 1.** Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre, **productos sanguíneos y células troncales**, los establecimientos a los que se refiere el artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre, centros de procesamiento y banco de células troncales, deberán celebrar un convenio con algún establecimiento de banco de sangre, centro de procesamiento o un banco de células troncales respectivamente.

DICE:	DEBE DECIR:
distribución de sangre y componentes sanguíneos.	
Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres ~~de seres humanos,~~ aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.	**Artículo 319.-** Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células **troncales**, cadáveres, **sangre y productos sanguíneos** aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.
Artículo 321 Bis. La ~~Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado,~~ garantizándole en todo momento su plena voluntad,	**Artículo 321 Bis.** La donación **de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, deberá en todo momento contar con una carta de consentimiento informado de la mujer embarazada, garantizando la plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.**

DICE:	DEBE DECIR:
libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.	
Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.	**Artículo 322.-** …
En la donación expresa podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones. También podrá expresar el donante las circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación.	…
Los disponentes secundarios, podrán otorgar el consentimiento a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el donante no	…

DICE:	DEBE DECIR:
pueda manifestar su voluntad al respecto.	
La donación expresa, cuando corresponda a mayores de edad con capacidad jurídica, no podrá ser revocada por terceros, pero el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.	...
En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones	En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones

DICE:	DEBE DECIR:
jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.	jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.
Artículo 323.- Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:	**Artículo 323.-** …
I. Para la donación de órganos y tejidos en vida, y	**I.** …
II. Para la donación de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales en vida.	**II.** Para la donación de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales en vida.
Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y ~~células~~. La donación de éstos se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.	**Artículo 327.** Está prohibido el comercio de órganos, tejidos, células **troncales**, **sangre y productos sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo Cuarto de esta Ley**. La donación de **estos** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

DICE:	DEBE DECIR:
No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos y células, incluyendo la sangre y sus componentes.	...
Artículo 332.- La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud.	**Artículo 332**.- ...
No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.	No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de **células troncales o** médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

DICE:	DEBE DECIR:
Tratándose de menores que han perdido la vida, sólo se podrán tomar sus órganos y tejidos para trasplantes con el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.	…
En el caso de incapaces y otras personas sujetas a interdicción no podrá disponerse de sus componentes, ni en vida ni después de su muerte.	…
CAPÍTULO III BIS **Disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~, hemoderivados y células troncales ~~de seres humanos.~~**	**CAPÍTULO III BIS** Disposición de sangre, **productos sanguíneos,** hemoderivados y células troncales
	Artículo 340 Bis. La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la

DICE:	DEBE DECIR:
	comercialización y el lucro, esta se regirá por los siguientes principios:
	I. Valor humano y responsabilidad social;
	II. Necesidad permanente;
	III. Aprendizaje en edad temprana;
	IV. Carácter de repetición;
	V. Proceso no sustentado en diferencias de género y no discriminatorio;
	VI. Garantía de seguridad, calidad y calidez para los donantes;
	VII. Confianza en el manejo adecuado de la sangre y de los productos sanguíneos resultantes del fraccionamiento, y
	VIII. Mayor bien para la población mexicana.
	Artículo 340 Ter. El plasma residual es considerado de interés social y de orden público, por lo que la Secretaría de Salud determinará la

DICE:	DEBE DECIR:
	disposición del plasma residual existente en el país, con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población.
	Artículo 340 Quater. La Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud, sobre la disposición de la sangre y productos sanguíneos para atender contingencias, emergencias y situaciones extraordinarias.
Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:	**Artículo 341**. La disposición de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:
A) Los servicios de sangre que son:	**A)** …
I. Banco de sangre;	**I.** a **III.** …
II. Centro de procesamiento de sangre;	

DICE:	DEBE DECIR:
III. Centro de colecta;	
IV. Centro de distribución de sangre y ~~componentes sanguíneos;~~	**IV.** Centro de distribución de sangre y **productos sanguíneos**;
V. Servicio de transfusión hospitalario, y	**V.** y **VI.** …
VI. Centro de calificación biológica.	
B) Los que hacen disposición de células troncales que son:	**B)** y **C)** …
I. Centro de colecta de células troncales, y	
II. Banco de células troncales.	
C) Los establecimientos de medicina regenerativa.	
Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, ~~serán los responsables de la seguridad transfusional.~~	Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, así como el **uso de células troncales con fines terapéuticos, deberán implementar un sistema de hemovigilancia, así como formar parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.**

DICE:	DEBE DECIR:
	Los establecimientos señalados en los apartados A, B y C del presente artículo, en el ámbito de las actividades autorizadas, informarán a la Secretaría de Salud sobre los actos de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que disponga dicha Secretaría para tal fin.
Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y	**Artículo 341 Bis.** La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y

DICE:	DEBE DECIR:
modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.	modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.
La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células troncales, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.	...
Artículo 342 Bis 1. El plasma residual ~~podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual~~, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se	**Artículo 342 Bis 1.** El plasma residual **podrá destinarse por la Secretaría de Salud a procedimientos de industrialización para obtener hemoderivados, por lo que los establecimientos de salud que suministren el plasma residual**, así como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos

DICE:	DEBE DECIR:
sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.	198, fracción I, y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la mencionada Secretaría.
Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.	...
Para dotar de transparencia a los procesos y la valoración de donantes, la obtención de sangre y sus componentes, su análisis, procesamiento, conservación, transporte, control sanitario y uso terapéutico, se sujetarán a las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud.	...
La distribución de sangre y sus componentes deberá ser equitativa	...

DICE:	DEBE DECIR:
y dar prioridad a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.	
Se deberán realizar las pruebas necesarias que determine la Secretaría de Salud de acuerdo con los estándares internacionales de calidad y seguridad sanguínea a efecto de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión.	…
	La exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables.
	La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos

DICE:	DEBE DECIR:
	establecidos en esta ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y las disposiciones jurídicas aplicables.
Artículo 342 Bis 3. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales e incluirá lo siguiente:	**Artículo 342 Bis 3.** El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, la cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales e incluirá lo siguiente:
I. El registro de establecimientos a que se refiere el artículo 341 de esta Ley, así como de sus respectivos responsables sanitarios, en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;	**I.** y **II.** …

DICE:	DEBE DECIR:
II. El registro de los comités de medicina transfusional, así como de los comités o subcomités de trasplantes de células troncales;	
III. Información relativa a la disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales que se lleven a cabo en el país;	**III.** Información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales que se lleven a cabo en el país;
IV. El Sistema Nacional de Biovigilancia;	**IV.** a **VI.** …
V. El registro único de unidades de células troncales que se tengan en existencia, así como de los donantes potenciales de dichas células, con el fin de actuar como enlace nacional e internacional para su localización, y	
VI. Los demás que prevean las disposiciones reglamentarias.	
	Artículo 342 Bis 4. La Secretaría de Salud emitirá y supervisará el

DICE:	DEBE DECIR:
	cumplimiento de los criterios de selección que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total, productos sanguíneos y células troncales, y del receptor, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas aplicables.
Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.	**Artículo 371.-** Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando la persona solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las **disposiciones y especificaciones correspondientes** y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.
	Lo anterior, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria, al tener

DICE:	DEBE DECIR:
	conocimiento de que los productos o servicios generan peligro, riesgos o daños a la salud podrá negar la autorización correspondiente.
	Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría de Salud podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de personas expertas reconocidas por las instituciones competentes.
	El dictamen a que se refiere el párrafo anterior no impide que si posterior a su emisión la Secretaría de Salud tiene conocimiento de que un producto representa riesgo para la salud puede prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta e iniciar la revocación de la

DICE:	DEBE DECIR:
	autorización que corresponda en caso de que esta se haya dado.
Artículo 375.- Requieren de permiso:	**Artículo 375**.- …
I. (Se deroga).	**I.** a **V.** …
II. Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes;	
III. La posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos, de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;	
IV. Los libros de control de estupefacientes o substancias psicotrópicas, así como los actos a	

DICE:	DEBE DECIR:
que se refiere el artículo 241 de esta Ley;	
V. La internación de cadáveres de seres humanos en el territorio nacional y su traslado al extranjero, y el embalsamamiento;	
VI. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células ~~progenitoras hematopoyéticas~~ y hemoderivados;	**VI.** La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, **productos sanguíneos**, **células troncales** y hemoderivados;
VII. La publicidad relativa a los productos y servicios comprendidos en esta Ley;	**VII.** a **X.** ...
VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el Título Décimo Segundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones	

DICE:	DEBE DECIR:
aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud;	
IX. La importación y exportación de estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, y	
X. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan substancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.	
Los permisos a que se refiere este artículo sólo podrán ser expedidos por la Secretaría de Salud, con excepción de los casos previstos en las fracciones II y V en lo relativo al embalsamamiento.	...
Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias	**Artículo 376.-** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias

DICE:	DEBE DECIR:
psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.	psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias 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	El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **este** tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos **de 10 años**, a solicitud de la persona interesada, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si la persona interesada no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia

DICE:	DEBE DECIR:
previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a ~~cancelar o revocar~~ el registro correspondiente.	prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, esta procederá a **la cancelación d**el registro correspondiente.
	Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, se entenderá por cancelación del registro al procedimiento administrativo que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, derivado de no solicitar la prórroga dentro del plazo establecido o del incumplimiento a las disposiciones aplicables al otorgamiento de una prórroga del registro sanitario.
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	Para los efectos **del presente artículo**, el Ejecutivo, a través de la Secretaría **de Salud**, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán

DICE:	DEBE DECIR:
cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en ~~dichos párrafos~~.	cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en **este artículo**.
Artículo 396.- La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:	**Artículo 396**.- …
I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y	**I.** Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física, **documental o por cualquier medio electrónico,** del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y
II. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los	**II.** …

DICE:	DEBE DECIR:
requisitos señalados por el artículo siguiente.	
Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 de esta Ley como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen:	**Artículo 414 Bis.** ...
a) Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro	**a)** Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que **estos** cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales;

DICE:	DEBE DECIR:
sanitario para ser considerados como tales~~, y~~	
b) Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley~~.~~	**b)** Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley, **y**
	c) Los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, así como **substancias tóxicas, incluidas las soluciones y mezclas y aditivos utilizados con ese propósito.**
En caso de que se actualice el supuesto previsto en el párrafo anterior, la medida de seguridad se aplicará respecto de los productos que tenga almacenados el fabricante, así como de los que se encuentren en poder de distribuidores, comercializadores o comerciantes para efectos de su venta al público.	...

DICE:	DEBE DECIR:
Artículo 431.- Las autoridades sanitarias competentes harán uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de ~~la fuerza pública,~~ para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.	**Artículo 431.-** Las autoridades sanitarias competentes podrán hacer uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de **las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno en el ámbito de sus competencias,** para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.
	Artículo 456 Bis.- Al que realice por cualquier medio alguna de las conductas a que se refiere el artículo 282 Quater de esta Ley, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.

Por las razones expuestas, en ejercicio de la facultad conferida en el artículo 71, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos,

someto a consideración de esa Soberanía, la siguiente Iniciativa con Proyecto de:

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

ARTÍCULO ÚNICO. Se **REFORMAN** los artículos 3o., fracciones XXVII Bis y XXVIII; 6o., fracciones XI y XII; 7o., fracciones VIII Bis, X, XIV Bis y XV; 10, actual párrafo segundo; 13, apartado B, fracciones V, VI y VII; 17 bis, párrafos primero y segundo, fracciones II, VI, X, XI y XII; 18, párrafo primero; 19, párrafo primero; 32, párrafo segundo; 41 Bis; 51 Bis 3; 77 bis 5, inciso A, fracción VI; 77 bis 8; 77 bis 29, párrafo primero, fracción II; 77 bis 35, párrafo tercero, fracción XII; 98; 105; 161 Bis, párrafo primero; 194, párrafos primero y segundo, fracción I; 216 Bis; 222, párrafo segundo; 234; 245, fracciones I, segundo párrafo, II y IV; 259, párrafo primero; 279, fracción II; 313, fracciones III y V; 314, fracciones XIV Bis, XVII, XXV, XXVII y XXVIII; 316, párrafos primero, segundo, quinto, sexto y séptimo; 316 Bis 1; 319; 321 Bis; 322, párrafo quinto; 323, fracción II; 327, párrafo primero; 332, párrafo segundo; Capítulo III Bis del Título Décimo Cuarto; 341, párrafo primero y su inciso A, fracción IV, y párrafo segundo; 341 Bis, párrafo primero; 342 Bis 1, párrafo primero; 342 Bis 3, párrafo primero y su fracción III; 371; 375, fracción VI; 376; 396, fracción I; 414 Bis, párrafo primero,

incisos a y b, y 431, así como la denominación del Capítulo III Bis del Título Décimo Cuarto; se **ADICIONAN** los artículos 3o., la fracción XXIX; 6o., la fracción XIII; 7o., las fracciones II Ter, IX Bis, XVI y XVII; 9 Bis; 10, los párrafos segundo y último, y se recorre el actual segundo a ser tercero; 13, apartado B, la fracción VIII; 17 bis, párrafo segundo, fracciones XII Bis, XII Ter, XII Quater y XII Quinquies; 222, párrafos tercero y cuarto; 245, fracción III, los párrafos quincuagésimo sexto y se recorren los subsecuentes en su orden, y último; 262 Bis; 278, la fracción I Bis; 314, las fracciones XI Bis, XXIX, XXX, XXXI y XXXII; 340 Bis; 340 Ter; 340 Quater; 341, el párrafo tercero; 342 Bis 1, los párrafos sexto y séptimo; 342 Bis 4; 414 Bis, párrafo primero, el inciso c, y 456 Bis, así como el Capítulo IV Bis al Título Tercero, el cual comprende los artículos 60 Bis, 60 Ter, 60 Quater, 60 Quinquies y 60 Sexies; el Capítulo VI Bis al Título Tercero, el cual comprende los artículos 71 Bis, 71 Ter, 71 Quater, 71 Quinquies, 71 Sexies, 71 Septies y 71 Octies, y el Capítulo XII Ter al Título Décimo Segundo, el cual comprende los artículos 282 Ter, 282 Quater y 282 Quinquies, y se **DEROGAN** los artículos 7o., fracción II, el párrafo tercero; 17, la fracción XI; 245, fracción IV, párrafos cuadragésimo quinto, y 314, la fracción IV, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- ...

I. a **III.** ...

III Bis. **La planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de infraestructura para la prestación de servicios de salud;**

IV. a **XXVII.** ...

XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor;

XXVIII. **La salud digital, y**

XXIX. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4o. constitucional.

Artículo 6o.- ...

I. a **X.** ...

XI. Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria;

XII. Promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en

coordinación con las autoridades educativas **y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables, y**

XIII. Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas.

Artículo 7o.-…

I. …

II. …

…

Derogado.

II Bis. …

II Ter. **Planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su**

ejecución, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;

III. a **VIII.** ...

VIII Bis. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y de las comunicaciones en los servicios de salud, **como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles;**

IX. ...

IX Bis. Promover el establecimiento del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud **y el Sistema Nacional de Información en Salud como mecanismos de reporte y acopio de información estadística y nominal generada por los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la consolidación de la base nacional a que se refiere la fracción X de este artículo;**

X. **Integrar y administrar una base nacional de información en salud con información de la prestación de los servicios, la infraestructura y el equipo médico, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;**

X Bis. a **XIV.** ...

XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, **las** campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud, incluidas las neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;

XIV Ter. **Coordinar la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología;**

XV. **Coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás**

insumos para la salud que se requieran para la prestación de los servicios de salud, con base en la información que le proporcionen las unidades médicas del sector salud;

XVI. **Llevar a cabo el control respecto de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario, y**

XVII. Las demás atribuciones que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones **jurídicas** aplicables.

Artículo 9 Bis.- El Sistema Federal Sanitario se constituye por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria.

Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el **S**istema **N**acional de **S**alud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores

público, social y privado, de sus trabajadores y de **las personas usuarias de dichos servicios**, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

Con base en la información sobre la planeación y los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud, la Secretaría de Salud definirá planes, proyectos y mecanismos que permitan optimizar de manera oportuna y con calidad el abasto de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y Anticorrupción y Buen Gobierno.

Asimismo, fomentará la coordinación con **las personas** proveedoras de **medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás** insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos.

En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de

medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

Artículo 13. ...

A. ...

I. a **III.** ...

III Bis. **La coordinación de las acciones de planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de la infraestructura para la prestación de servicios de salud;**

IV. a **X.** ...

B. ...

I. a **IV.** ...

V. **Integrar una base de datos con información estadística local alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal**

de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;

VI. Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables;

VII. Promover la implementación y operación del intercambio de servicios de atención médica en sus entidades federativas, y

VIII. Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones **jurídicas** aplicables.

C. …

Artículo 17 Bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control, **vigilancia** y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley, XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, salvo por lo que se refiere a cadáveres, y XXVII, salvo por lo que se

refiere a personas, a través de un órgano **administrativo** desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

...

I. ...

II. Proponer a **la persona titular de la Secretaría** de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; insumos para la salud, **incluso de aquellos que contienen estupefacientes y psicotrópicos;** disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; **embriones, células germinales**; alimentos y bebidas; productos cosméticos; productos de aseo; tabaco; plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos; suplementos alimenticios, materias primas, aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores **o cualquier producto de uso y consumo humano que represente un riesgo para la salud,** así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional saneamiento básico y **terceros autorizados**;

III. a **V.** …

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitari**a** de los productos, **sustancias y productos que los contienen, respecto de los** señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos **y sustancias** y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura **y** Desarrollo Rural en términos de la Ley Federal de Sanidad Animal;

VII. a **IX.** …

X. Imponer sanciones, aplicar **y retirar** medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de

efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, **plaguicidas, nutrientes vegetales** y sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando estas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia;

XII Bis. **Proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la regulación de protección contra riesgos sanitarios en los casos de emergencia sanitaria para instrumentar, supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud;**

XII Ter. **Emitir autorizaciones temporales del uso de insumos para la salud durante emergencias de salud pública;**

XII Quater. **Coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las**

disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;

XII Quinquies. Coordinar y reportar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con base en la normativa aplicable, y

XIII. …

Artículo 18.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** deberán sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que en su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones aplicables.

…

…

Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación

de los servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.

...

Artículo 32. ...

Para efectos del párrafo anterior, los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse **de las herramientas metodológicas generadas con medicina basada en evidencia, como son** las Guías de Práctica Clínica, **Protocolos** y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 35 Bis. Todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento.

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con **sus funciones,** grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un Comité de Bioética para **la Atención de la Salud, el cual le corresponde** la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley, así como el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto **de** los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud **y la promoción para elaborar** lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, **la promoción de** la educación bioética permanentemente de sus integrantes y del personal del establecimiento.

El Comité de Bioética para la Atención de la Salud será multidisciplinario e interdisciplinario, y deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;

II. **Un Comité de Ética e Investigación cuando los** establecimientos **para la** atención médica que lleven a cabo actividades de investigación **para la salud con participantes humanos, o utilicen datos o muestras biológicas provenientes de** seres humanos, **o en modelos animales no humanos, con la responsabilidad de registrar,** evaluar y dictaminar los protocolos de investigación **para la salud en cuanto a su contenido científico-metodológico, ético y regulatorio. Asimismo, le corresponde formular** las recomendaciones que correspondan; **supervisar la conducción de los protocolos de investigación aprobados hasta su conclusión**, y elaborar lineamientos, guías éticas **y técnicas** institucionales **para el desarrollo de** la investigación para la salud.

Este Comité será responsable, además, en conjunto con el Comité de Bioseguridad, de revisar los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental de los protocolos sometidos.

El Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética, metodología de la investigación, ética de la investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, siendo imprescindible contar con personas representantes no

científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;

III. **Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, así como de dictaminar sobre la bioseguridad y el impacto ambiental de protocolos de investigación para la salud en conjunto con el Comité de Ética e Investigación, o**

IV. **Los comités a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.**

El Comité de Bioética para la Atención de la Salud y el Comité de Ética e Investigación se sujetarán a la legislación **aplicable,** a los criterios **para su integración y a los requisitos para su acreditación** que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

La Comisión Nacional de Bioética definirá la clasificación de los Comités de Ética e Investigación con base en el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de investigación para la salud que evalúan, así como el nivel de complejidad y poder de resolución de la institución que solicita su acreditación.

Artículo 51 Bis 3.- Las quejas que **las personas usuarias** presenten por la atención médica recibida deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por:

I. Los prestadores de servicios de salud;

II. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o

III. Las instancias que las instituciones de salud de las entidades federativas tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.

Artículo 60 Bis.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia, de conformidad con la normativa aplicable.

Tiene por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre las personas usuarias y los prestadores de servicios de salud, a través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud establecidos en esta Ley.

Artículo 60 Ter.- Son mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud, entre otros, los siguientes:

I. Gestión inmediata;

II. Conciliación;

III. Mediación, y

IV. Arbitraje.

Artículo 60 Quater.- Los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente capítulo, se rigen de manera supletoria por los principios establecidos en la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y demás normativa aplicable.

Artículo 60 Quinquies.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud podrán suscribir los instrumentos jurídicos que permitan reconocer la competencia, procedimientos y determinaciones emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Artículo 60 Sexies.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá la facultad de convenir con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones.

Asimismo, podrá celebrar instrumentos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, las comisiones estatales de arbitraje médico y con el organismo Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), con el objeto de establecer los lineamientos, criterios y acciones bajo los cuales se atenderán las quejas médicas interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo.

CAPÍTULO IV TER
De la inversión y fortalecimiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud

Artículo 60 Septies. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, llevarán a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica, mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de

la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.

Artículo 60 Octies. Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaria de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, de conformidad con los lineamientos que emita la Secretaría de Salud, quien deberá resolver respecto de dicho registro en un plazo de dos días hábiles.

El registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología tendrá una vigencia máxima de seis años contados a partir de que la Secretaría de Salud otorgue el folio de registro correspondiente, el cual podrá ser renovado conforme a los lineamientos que emita la citada Secretaría.

Artículo 60 Nonies. El Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología estará disponible para su consulta de manera permanente, para las verificaciones que se requieran por las

autoridades competentes sobre los folios de registro otorgados por la Secretaria de Salud.

Artículo 60 Decies. La Secretaría de Salud en la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como el equipamiento médico de alta tecnología, promoverá el incremento de la cobertura de los servicios de salud de manera sistemática y ordenada.

Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud deberán identificar las necesidades sobre infraestructura para la prestación de servicios de salud a que se refiere el párrafo anterior tomando en consideración los programas y proyectos de inversión en proceso de realización, así como aquellos susceptibles de ejecutarse en el corto, mediano y largo plazo, con la finalidad de que dichos proyectos se integren al mecanismo de planeación correspondiente.

CAPÍTULO VI BIS

Salud Digital

Artículo 71 Bis.- La salud digital se refiere a la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación en los servicios de salud, como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles.

Artículo 71 Ter.- La salud digital tiene como finalidades:

I. Facilitar la prestación de servicios médicos a distancia, para permitir la atención de la población sin necesidad de desplazamiento;

II. Optimizar el uso de recursos humanos y tecnológicos en la atención sanitaria;

III. Ampliar la cobertura de los servicios de salud, especialmente en comunidades con acceso limitado a la infraestructura médica;

IV. Brindar apoyo y asesoría a profesionales de la salud mediante interconsultas con especialistas;

V. Implementar programas de educación mediante herramientas digitales dirigidos a personal de salud y población en general para la prevención de enfermedades;

VI. Digitalizar la información médica del paciente para facilitar el acceso, la actualización y el intercambio seguro de datos entre profesionales y establecimientos de salud, para dar continuidad a la atención médica, y

VII. Analizar grandes volúmenes de datos para identificar patrones, optimizar diagnósticos, personalizar tratamientos y mejorar la gestión hospitalaria.

Artículo 71 Quater.- La Secretaría de Salud será la responsable de emitir las disposiciones para la implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Para efectos de lo anterior, se deberá considerar los siguientes aspectos:

I. Asesoría para integrar la infraestructura tecnológica, según las necesidades, condiciones e infraestructura existente;

II. Formación continua a los profesionales de salud en el uso adecuado de las herramientas de salud digital;

III. Elaboración de guías y criterios de atención médica mediante sistemas de salud digital, incluida la telemedicina, para garantizar la seguridad y calidad de la atención;

IV. Elaboración de protocolos de seguridad para la confidencialidad de la información y protección de datos personales de los pacientes, y

V. Implementación de mecanismos de seguimiento y evaluación para medir el impacto y eficacia de los servicios de salud digital.

Artículo 71 Quinquies.- Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, para garantizar una implementación efectiva de la salud digital, deberán considerar los siguientes aspectos:

I. Evaluación de la infraestructura tecnológica disponible para la correcta operación de los servicios;

II. Capacitación continua del personal de salud en herramientas digitales y protocolos de atención a distancia;

III. Coordinación entre instituciones del sector salud para la integración de sistemas y plataformas de telesalud;

IV. Medición y evaluación de indicadores de desempeño para la mejora continua de los servicios de telesalud, y

V. Promoción de la inclusión digital para reducir la brecha tecnológica en la población.

Artículo 71 Sexies.- La telesalud se refiere al uso de tecnologías de la información para ofrecer servicios de salud a distancia centrados en la

persona, lo cual puede incluir, entre otros, orientación médica, atención médica, educación en salud o investigación para la salud.

Artículo 71 Septies. Los servicios de telesalud deberán cumplir con las siguientes condiciones:

I. Ser proporcionados por personal designado y capacitado para este fin;

II. Utilizar sistemas seguros y confiables que garanticen la confidencialidad, la protección de datos personales, integridad y disponibilidad de la información médica por el personal autorizado para ello, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales;

III. Incorporar mecanismos para la obtención del consentimiento informado en la prestación de servicios de salud a distancia, garantizando comprensión y voluntariedad, y

IV. Asegurar la adecuada documentación y registro de las atenciones médicas brindadas mediante plataformas digitales.

Artículo 71 Octies. La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector público, social y privado, promoverá el desarrollo, la investigación y la adopción de tecnologías emergentes en salud digital.

Artículo 77 bis 5. …

A) …

I. a **V.** …

VI. Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la **implementación efectiva** de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, **así como en el intercambio de bienes y servicios,** a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos **para la salud** asociados y **la unificación de redes integradas de servicios entre los diferentes prestadores de servicios;**

VII. a **XVII.** …

B) …

I. a **IV.** …

V. Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa **y, en su caso**, en congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;

VI. Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención médica, modernicen la administración de los servicios de salud y los registros clínicos, promuevan la certificación de su personal y la certificación de establecimientos de atención médica. Para tal efecto, se podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de los lineamientos **y demás disposiciones** aplicables;

VII. a **X.** ...

Artículo 77 bis 8.- Todas las personas **con o sin afiliación a** instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por **cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se**

trate por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, **conforme a** la operación de **los** convenios para el intercambio de servicios de salud, en cuyo caso la institución **a la que pertenece la persona que recibe el servicio médico** deberá compensar los gastos correspondientes **a la institución que lo otorga.**

Los convenios de intercambio de servicios **de salud** a que se refiere el párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y **el otorgamiento de medicamentos y demás insumos para la salud** para las personas en instituciones públicas que suscriban los referidos convenios **a cambio de las contraprestaciones** que **se** acuerden bajo un principio de reciprocidad.

Artículo 77 bis 9.- …

Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **podrá** llevar a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas obtengan la certificación correspondiente del Consejo de Salubridad General y **para que** provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las necesidades en salud de las personas beneficiarias. El

acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.

...

Artículo 77 bis 10.- ...

I. y **II.** ...

III. Fortalecerán el desarrollo de **la** infraestructura **para la prestación de servicios de** salud **y ejecutarán las acciones de conservación y mantenimiento,** a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura y equipamiento, de conformidad con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;

IV. Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos de esta ley y las demás aplicables;

IV Bis. Darán prioridad a las acciones de mantenimiento sobre la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, a partir de los

recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en acciones de infraestructura para la prestación de servicios de salud, de conformidad con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, y

V. ...

Artículo 77 bis 17.- Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los recursos señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **asignará estos recursos a los conceptos que señalan las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29, **previa aprobación del Comité Técnico del Fondo de Salud para el Bienestar.**

Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o mediante el Fondo de Salud para el Bienestar.

Los recursos acumulados en el Fondo seguirán **destinándose al cumplimiento de lo establecido en las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29 de esta Ley.

Artículo 77 bis 29.- …

I. …

II. La atención de necesidades de infraestructura **y equipamiento, inclusive de acciones de mantenimiento urgente y conservación,** preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y

III. …

…

…

Para efectos de este Título, se considerará **alto costo al que se** deriva de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia,

pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

...

...

Artículo 77 bis 30. ...

...

...

Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura **para la prestación de servicios** de salud y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud **integrará el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología, que considere tanto obra como equipamiento médico de alta tecnología en términos de lo previsto en el artículo 35 bis de esta Ley,** al cual se sujetarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para garantizar el acceso oportuno a los servicios de salud, **independientemente de la fuente de financiamiento**.

No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no **guarden** congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Especialidad**.

Artículo 77 bis 35.- …

…

…

I. a **XI.** …

XII. Participar, en los procedimientos de contratación consolidada que la Secretaría de Salud **planee y** que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos, **equipo médico de alta tecnología que dicha Secretaría haya determinado** y demás insumos para la salud en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, **de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables**;

XIII. a **XVII.** …

Artículo 98. Las personas titulares de las direcciones de los hospitales e instituciones de salud **son responsables,** de conformidad con las disposiciones **legales** aplicables, **de constituir, de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, los siguientes comités**:

I. Un Comité de **Ética e** Investigación**, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y**

II. Un Comité de Bioseguridad **a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción III, de la presente Ley.**

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud podrán integrar y acreditar un Comité de Ética e Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con el artículo 41 Bis de esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 104.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias**, y en términos de**

las disposiciones jurídicas aplicables, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

Artículo 105.- La Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo **104 de la presente Ley**, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un **S**istema **N**acional de **I**nformación en Salud, **para la generación de productos de inteligencia en salud y que sirvan de insumo para mejorar la atención médica, la gestión de los servicios de salud y la toma de decisiones en salud pública, así como para la orientación y creación de políticas públicas en salud.**

Artículo 108.- Derogado

Artículo 161 Bis.- El Registro Nacional de Cáncer tendrá una base poblacional, se integrará de la información proveniente del **Sistema Nacional de Información en Salud** y contará con la siguiente información:

I. a **VI.** ...

...

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el

conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de las **personas** productor**as**, comercializador**as** y consumidor**as**, **con** base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

...

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **suplementos alimenticios**, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración **o cualquier otro producto de uso o consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población;**

II. y **III.** ...

...

Artículo 216 Bis.- Los aceites y grasas comestibles, así como los alimentos y bebidas no alcohólicas no podrán contener en su presentación para venta al público grasas trans que hayan sido añadid**as** durante su proceso industrial **o hayan sido generadas por el mismo procedimiento industrial.**

Artículo 222.- ...

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 **no podrán realizarse por terceros autorizados y solo podrán** ser **llevadas** a cabo por la Secretaría **de Salud**. 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.

Una vez que se otorgue el registro sanitario, se deberá realizar la farmacovigilancia conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

La autoridad sanitaria realizará un procedimiento expedito para el trámite de solicitud de los registros sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud cuyo fabricante cuente con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamento o productos biológicos para uso humano en territorio nacional, en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:

ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.

ACETILDIHIDROCODEINA.

ACETILFENTANILO.

ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9α-eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.

ACRILFENTANILO.

ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).

ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).

ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).

ALFA-METILFENTANILO.

ALFA-METILTIOFENTANILO.

ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).

ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).

BENCIL-FENTANILO.

BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina).

BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).

BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).

BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

BETA-HIDROXIFENTANILO.

BETA-3-HIDROXI-3-METILFENTANILO.

BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

BROMURO DE BENCILFETANILO.

BROMURO DE FENTANILO.

BUPRENORFINA.

BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).

BUTIRFENTANILO.

BUTIRILFENTANILO.

CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

CARFENTANILO.

CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4- propionilpiperidina).

CICLOPROPILFENTANILO.

CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5- nitrobencimidazol).

COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).

COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).

CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).

DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).

DESPROPIONILFENTANILO.

DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).

DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).

DIHIDROCODEIN.

DIHIDROMORFINA.

DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.

DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).

DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).

ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.

ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).

ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.

ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).

ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0^6 -metil-6-14-endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).

ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.

FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).

FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n-[1-metil-2-(1-piperidinil)-etil] -nfenilpropanamida.

FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).

FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11- dimetil-3-fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).

FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).

FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidín)-propanol).

FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).

FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4- morfoliniletilmorfina).

FURAFENTANILO.

FURANILFENTANILO.

FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).

HEROINA (diacetilmorfina).

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).

HIDROMORFONA (dihidromorfinona).

HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3- hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.

ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).

LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).

LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).

LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).

METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4- difenil-4-cianobutano).

METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).

METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).

METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).

METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).

3-METILFENTANILO.

3-METILOTIOFENTANILO.

METOPON (5-metildihidromorfinona).

MIROFINA (miristilbencilmorfina).

MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1- difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).

MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

MORFINA.

MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.

NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).

NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).

NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).

NITAZENO.

NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilbeptano).

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

NORFENTANILO.

NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).

NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).

NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).

NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).

N-OXIMORFINA.

OCFENTANILO.

OPIO.

OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).

PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).

PARA-FLUOROFENTANILO.

PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO.

PENTAZOCINA y sus sales.

PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4- carboxílico), o meperidina.

PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).

PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4- piperidín-carboxílico).

PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).

PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).

PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1- piperidín) - piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4- piperidín)butironitrilo).

PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4- propionoxihexametilenimina).

PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida).

RACEMETORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).

RACEMORAMIDA ((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

RACEMORFAN ((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil) etil]-4- piperidil] propionanilida).

TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína).

TEBAINA.

TILIDINA ((±)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3- ciclohexeno-1-carboxilato).

TIOFENTANILO.

TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina), y

Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 245.- ...

I. ...

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal**

para la Protección contra Riesgos Sanitarios o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

AMOBARBITAL.

ANFETAMINA.

BUTORFANOL.

CATINA.

CICLOBARBITAL.

DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA).

DIHIDROERGOCRISTINA.

FENETILINA.

FENCICLIDINA.

HEPTABARBITAL.

MECLOCUALONA.

METACUALONA.

METANFETAMINA.

NALBUFINA.

NICERGOLINA.

NORPSEUDOEFEDRINA.

PENTOBARBITAL.

PSEUDOEFEDRINA.

SECOBARBITAL.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

III. …

…

…

…

…

…

…

…

…

…

…

…

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

Derogado.

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN)

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

TRAMADOL

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO).

ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB).

ALOBARBITAL.

AMITRIPTILINA.

APROBARBITAL.

BARBITAL.

BENZOFETAMINA.

BENZQUINAMIDA.

BIPERIDENO.

BUSPIRONA.

BUTABARBITAL.

BUTALBITAL.

BUTAPERAZINA.

BUTETAL.

BUTRIPTILINA.

CARBROMAL.

CLORIMIPRAMINA.

CLOROMEZANONA.

CLOROPROMAZINA.

CLORPROTIXENO.

DEANOL.

DESIPRAMINA.

ECTILUREA.

ETINAMATO.

FENELCINA.

FENFLURAMINA.

FENOBARBITAL.

FLUFENAZINA.

FLUMAZENIL.

GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).

HALOPERIDOL.

HEXOBARBITAL.

HIDROXICINA.

IMIPRAMINA.

ISOCARBOXAZIDA.

LEFETAMINA.

LITIO-CARBONATO.

MAPROTILINA.

MAZINDOL.

MEPAZINA.

METILFENOBARBITAL.

METILPARAFINOL.

METIPRILONA.

NALOXONA.

NORTRIPTILINA.

PARALDEHIDO.

PENFLURIDOL.

PENTOTAL SODICO.

PERFENAZINA.

PIPRADROL.

PROMAZINA.

PROPILHEXEDRINA.

SULPIRIDE.

TETRABENAZINA.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

TIALBARBITAL.

TIOPENTAL.

TIOPROPERAZINA.

TIORIDAZINA.

TRAZODONE.

TRAZOLIDONA.

TRIFLUOPERAZINA.

VINILBITAL.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

V. ...

Artículo 259.- Los establecimientos previstos en el artículo 257 de esta **L**ey deberán contar con una persona responsable de la identidad, pureza, seguridad **y llevar a cabo la farmacovigilancia** de los productos.

...

Artículo 262 Bis.- Una vez que se otorgue el registro sanitario de los dispositivos médicos, se deberá realizar la tecnovigilancia, que consiste en la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, por medio del conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la evaluación de incidentes e incidentes adversos, producidos por los

dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 278.- …

I. …

I Bis. Plaguicida altamente peligroso: al plaguicida técnico o técnico concentrado o formulado, que reconocidamente presenta características de peligrosidad por exposición aguda o crónica particularmente elevada para la salud humana o el medio ambiente, que cumpla con al menos uno de los criterios sanitarios a que se refiere esta fracción o con los criterios que en su caso determine la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el reglamento de la materia, incluidos aquellos a los que se hace alusión en los tratados internacionales de los que México forma parte.

Los criterios sanitarios son por:

a) Toxicidad aguda:

1. Los clasificados con categoría toxicológica aguda 1 o 2, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;

b) Toxicidad crónica:

1. **Los clasificados en la categoría 1 como carcinogénico, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;**

2. **Los clasificados en la categoría 1 o 2 por la Agencia Internacional e Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud;**

3. **Los clasificados en la categoría 1 como mutagénico a células germinales, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;**

4. **Los clasificados en la categoría 1 para la toxicidad reproductiva, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, y**

5. **Aquellos plaguicidas, ingredientes activos o sus formulaciones, para los que una vez realizados los análisis correspondientes exista evidencia que indique alta**

incidencia de efectos adversos, irreversibles o severos para la salud humana, según las condiciones de uso en el país, en los términos que establezca el reglamento de la materia.

II. a **IV.** …

…

Artículo 279.- …

I. …

II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las substancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto.

La Secretaría de Salud, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes, implementará un programa para la revisión sistemática de los plaguicidas y plaguicidas altamente peligrosos con la finalidad de transitar hacia la utilización de alternativas de menor impacto a la salud humana y al medio ambiente, conforme a lo que determine el reglamento de la materia y tomando en consideración con base en la producción nacional de

alimentos, en relación con el incremento de costos de producción y la disminución de la productividad de alimentos.

La Secretaría de Salud, para autorizar registros de plaguicidas, deberá solicitar a la persona interesada que demuestre que no representa un riesgo a la salud y al medio ambiente, de conformidad con la normativa aplicable.

La Secretaría de Salud, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Economía publicarán en el Diario Oficial de la Federación, mediante acuerdo, el listado de plaguicidas altamente peligrosos que deberán ser prohibidos y aquellos que quedarán sujetos al uso restringido, cuando no se cuenten con alternativas económicamente viables, tomando en consideración la producción nacional de alimentos y de conformidad con la valoración que se realice en términos del reglamento en la materia;

III. a **V.** ...

CAPÍTULO XII TER

Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y otros Sistemas o Dispositivos Análogos

Artículo 282 Ter.- Para efectos de esta ley se entiende por: cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, todo aparato o sistema mecánico, electrónico o de cualquier tecnología, que se utilice para calentar, vaporizar o atomizar sustancias tóxicas, con o sin nicotina, diferentes al tabaco, susceptibles de ser inhaladas por la persona consumidora.

Artículo 282 Quater.- Queda prohibido en todo el territorio nacional la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.

Quedan prohibidos todos los actos de publicidad o propaganda, para que se consuman cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, a través de cualquier medio impreso, digital, televisivo, radial o cualquier otro medio de comunicación.

Artículo 282 Quinquies.- La autoridad sanitaria podrá llevar a cabo la verificación, la aplicación de medidas de seguridad y la disposición sanitaria de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.

Lo anterior, con independencia de las acciones que correspondan a otras autoridades en su respectivo ámbito de competencia.

Artículo 313. …

I. y **II.** …

III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos, células **troncales**, **así como de la disposición de sangre, productos sanguíneos y hemoderivados**, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

IV. …

V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células **troncales** para fines de trasplantes, así como de sangre y **productos sanguíneos** para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.

Artículo 314.- …

I. a **III.** ...

IV. Derogada.

V. a **XI.** ...

XI Bis. **Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de estos;**

XII. a **XIV.** ...

XIV Bis. Transfusión, al procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de **productos sanguíneos** a un ser humano;

XV. y **XVI.** ...

XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, **productos sanguíneos,** células **troncales**, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

XVIII. a **XXIV.** ...

XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos **y, en su caso,** a la modificación de las condiciones del medio ambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos, **productos sanguíneos** o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

XXVI. ...

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, **productos sanguíneos** y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final**;**

XXVIII. Hemoderivados, a los productos obtenidos de algunos **productos sanguíneos**, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;

XXIX. **Banco de células troncales, al establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar, transfundir y proveer células troncales;**

XXX. **Centro de colecta de células troncales, al establecimiento autorizado para la obtención y recolección de células troncales, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de células troncales obtenidas para su análisis a un banco de células troncales;**

XXXI. **Establecimiento de medicina regenerativa, al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación de abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la aplicación terapéutica basada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo, y**

XXXII. **Plasma residual, a todo aquel que, basado en la evidencia científica y avances tecnológicos, carece de las características para ser empleado para uso clínico en transfusión por la red de sangre, el cual puede ser plasma fresco, congelado y plasma desprovisto de factores lábiles.**

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con una persona responsable sanitaria, de quien deberán dar aviso **de su alta, modificación y baja** ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células **troncales** deberán contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por **la persona titular de la Dirección** General o su inmediato inferior que sea **médica** con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos y células **troncales,** de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

...

...

Los establecimientos que realicen actos de transfusión, disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células **troncales**, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, **y, en su caso, un Comité o subcomité de trasplante de células troncales, según corresponda, los cuales sesionarán de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, en las que se reportarán el total de eventos y reacciones adversas**

a la donación, transfusión y trasplantes, sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus **productos sanguíneos** deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que **realicen actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales, deberán contar con un Comité de Trasplante de Células Troncales, el cual sesionará de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, y reportará el total de reacciones adversas al trasplante y, en su caso, de la infusión sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

...

...

Artículo 316 Bis 1. Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre, **productos sanguíneos y células troncales**, los establecimientos a los que se refiere el artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre, centros de procesamiento y banco de células troncales, deberán celebrar

un convenio con algún establecimiento de banco de sangre, centro de procesamiento o un banco de células troncales respectivamente.

Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células **troncales**, cadáveres, **sangre y productos sanguíneos** aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.

Artículo 321 Bis. La donación **de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, deberá en todo momento contar con una carta de consentimiento informado de la mujer embarazada, garantizando la plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables**.

Artículo 322.- ...

...

...

...

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité

interno respectivo. En el caso de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 323.- …

I. …

II. Para la donación de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales en vida.

Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos, células **troncales**, **sangre y productos sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo Cuarto de esta Ley**. La donación de **estos** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

…

Artículo 332.- …

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de **células troncales o** médula

ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

...

...

CAPÍTULO III BIS

Disposición de sangre, **productos sanguíneos,** hemoderivados y células troncales

Artículo 340 Bis. La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro, esta se regirá por los siguientes principios:

I. Valor humano y responsabilidad social;

II. Necesidad permanente;

III. Aprendizaje en edad temprana;

IV. Carácter de repetición;

V. Proceso no sustentado en diferencias de género y no discriminatorio;

VI. Garantía de seguridad, calidad y calidez para los donantes;

VII. Confianza en el manejo adecuado de la sangre y de los productos sanguíneos resultantes del fraccionamiento, y

VIII. Mayor bien para la población mexicana.

Artículo 340 Ter. El plasma residual es considerado de interés social y de orden público, por lo que la Secretaría de Salud determinará la disposición del plasma residual existente en el país, con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población.

Artículo 340 Quater. La Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud, sobre la disposición de la sangre y productos sanguíneos para atender contingencias, emergencias y situaciones extraordinarias.

Artículo 341. La disposición de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) …

I. a **III.** ...

IV. Centro de distribución de sangre y **productos sanguíneos**;

V. y **VI.** ...

B) y **C)** ...

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, así como el **uso de células troncales con fines terapéuticos, deberán implementar un sistema de hemovigilancia, así como formar parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.**

Los establecimientos señalados en los apartados A, B y C del presente artículo, en el ámbito de las actividades autorizadas, informarán a la Secretaría de Salud sobre los actos de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que disponga dicha Secretaría para tal fin.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran;

asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

...

Artículo 342 Bis 1. El plasma residual **podrá destinarse por la Secretaría de Salud a procedimientos de industrialización para obtener hemoderivados, por lo que los establecimientos de salud que suministren el plasma residual**, así como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198, fracción I, y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la mencionada Secretaría.

...

...

...

...

La exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo

con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables.

La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 342 Bis 3. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, la cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales e incluirá lo siguiente:

I. y **II.** …

III. Información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales que se lleven a cabo en el país;

IV. a **VI.** …

Artículo 342 Bis 4. La Secretaría de Salud emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios de selección que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total, productos sanguíneos y células troncales, y del receptor, teniendo en

cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas aplicables.

Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando la persona solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las **disposiciones y especificaciones correspondientes** y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

Lo anterior, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria, al tener conocimiento de que los productos o servicios generan peligro, riesgos o daños a la salud podrá negar la autorización correspondiente.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría de Salud podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de personas expertas reconocidas por las instituciones competentes.

El dictamen a que se refiere el párrafo anterior no impide que si posterior a su emisión la Secretaría de Salud tiene conocimiento de que un producto representa riesgo para la salud puede prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta e iniciar la revocación de la autorización que corresponda en caso de que esta se haya dado.

Artículo 375.- ...

I. a **V.** ...

VI. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, **productos sanguíneos, células troncales** y hemoderivados;

VII. a **X.** ...

...

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **este** tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos **de 10 años**, a solicitud de la persona interesada, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si la persona interesada 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, esta procederá a **la cancelación d**el registro correspondiente.

Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, se entenderá por cancelación del registro al procedimiento administrativo que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, derivado de no solicitar la prórroga dentro del plazo establecido o del incumplimiento a las disposiciones aplicables al otorgamiento de una prórroga del registro sanitario.

Para los efectos **del presente artículo**, el Ejecutivo, a través de la Secretaría **de Salud**, 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 substancias que se mencionan en **este artículo**.

Artículo 396.- …

I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física, **documental o por cualquier medio electrónico,** del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y

II. ...

Artículo 414 Bis. ...

a) Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que **estos** cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales;

b) Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley, **y**

c) **Los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos,** así como **substancias tóxicas, incluidas las soluciones y mezclas y aditivos utilizados con ese propósito.**

...

Artículo 431.- Las autoridades sanitarias competentes podrán hacer uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de **las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno en el ámbito de sus**

competencias, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

Artículo 456 Bis.- Al que realice por cualquier medio alguna de las conductas a que se refiere el artículo 282 Quater de esta Ley, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004.

TERCERO.- La Secretaria de Salud integrará la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología en

un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto. La integración por primera vez de este Plan no afectará las obras en trámite, ni las asociadas a programas prioritarios o proyectos estratégicos.

CUARTO.- La Secretaria de Salud deberá emitir los lineamientos a que se refiere el artículo 60 Octies de este ordenamiento en un plazo no mayor a noventa días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

A la entrada en vigor del presente Decreto queda sin efectos el Acuerdo por el que se establecen los Criterios Generales para el Desarrollo de Infraestructura en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2022.

QUINTO.- Los certificados de necesidades emitidos a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto conservarán la vigencia con la que fueron emitidos. La Secretaría de Salud integrará la información contenida en dichos certificados en la integración del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

Los trámites de certificados de necesidades pendientes de conclusión a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deben ser resueltos en un plazo no mayor a quince días hábiles a la entrada en vigor del presente

instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables al momento de su inicio, e integrarse en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

SEXTO.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para la emisión y en su caso modificación de la normativa interna que regule la implementación de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente ordenamiento en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

SÉPTIMO.- Las autorizaciones sanitarias relacionadas con cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, que se hayan otorgado con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, quedarán sin efectos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificará a las personas titulares de dichas autorizaciones para que, de manera inmediata, cesen todas las actividades vinculadas a dichos dispositivos.

OCTAVO.- La disposición prevista en el artículo 10, párrafo último, de este ordenamiento, para promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de

producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, será aplicable a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.

NOVENO.- Se deroga el transitorio décimo sexto del Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de mayo de 2003.

DÉCIMO. Las erogaciones que se generen por la implementación del presente Decreto se cubrirán con cargo a los presupuestos de los ejecutores de gasto que intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en ejercicios subsecuentes para tales efectos.

Para ejercicios fiscales subsecuentes se deberán realizar las previsiones de recursos respectivas en los anteproyectos de presupuesto de los ejecutores de gasto que correspondan sin que se incremente su presupuesto regularizable de gasto de operación ni de servicios personales.

DÉCIMO PRIMERO. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) en un plazo máximo de treinta días hábiles, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, realizará las acciones necesarias para modificar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el contrato del fideicomiso público denominado "Fondo de Salud para el Bienestar", conforme a lo previsto en el presente Decreto.

Formalizada la modificación al contrato dentro de los treinta días hábiles siguientes, el Comité Técnico deberá aprobar las reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar, conforme a lo previsto en el presente Decreto.

2. La iniciativa de la Diputada Annia Sarahí Gómez Cárdenas del GPPAN, propone una reforma al artículo 32 de la Ley General de Salud, argumentando que a pesar de la relevancia social de los médicos y de su labor evidente durante emergencias como la pandemia de COVID-19, persisten altos índices de mala praxis médica, muchos de ellos prevenibles. Datos internacionales muestran que cuatro de cada cinco pacientes pueden sufrir daños por errores como diagnósticos incorrectos, recetas equivocadas o procedimientos inseguros, lo que evidencia fallas estructurales en la práctica médica.

La iniciativa tiene por objeto establecer que los prestadores de servicios de salud se deberán apoyar en las Guías de Práctica Clínica y podrán utilizar los medios electrónicos e inteligencia de datos apegándose a las NOM que al efecto emita la Secretaría de Salud.

El empleo de estas herramientas no solo contribuirá a disminuir de manera significativa la incidencia de errores médicos, sino que también permitirá elevar la calidad de los servicios de salud, mejorar los resultados clínicos, reducir los costos institucionales derivados de demandas por negligencia y consolidar un sistema de salud más eficiente, moderno y alineado con los estándares internacionales.

3. La iniciativa de los Diputados Fernando Jorge Castro Trenti y Pedro Mario Zenteno Santaella del GPMorena, propone la modificación de los artículos 103 Bis 5, 314, 315, 316 Bis, 338, 341 y 341 Bis 1 de la Ley General de Salud, con el objeto de regular la medicina regenerativa y células troncales hematopoyéticas y mesenquimales. Para ello propone: 1) definir células progenitoras o troncales hematopoyéticas como aquellas células troncales que se pueden transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas y que se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea; 2) entender células progenitoras o troncales mesenquimales no hematopoyéticas como aquellas obtenidas del tejido adiposo, tejido placentario, pulpa dental, cordón umbilical y cualquier otro del mesodermo del tejido conjuntivo; y, 3) determinar que los

establecimientos a los que refiere la fracción V del artículo 315 de esta Ley deberán establecer convenios con establecimientos especializados en el cultivo, expansión, diferenciación e investigación de células progenitoras o troncales mesenquimales no hematopoyéticas, con autorización sanitaria expedida por las autoridades de salud competentes, cumpliendo las normas oficiales mexicanas y disposiciones aplicables.

4. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, propone reformar y adicionar diversas disposiciones de la Ley General de Salud para garantizar el acceso oportuno y gratuito a los servicios de laboratorio clínico como parte integral de la atención médica.

Actualmente, el sistema enfrenta limitaciones como falta de infraestructura, insumos, tecnología, personal capacitado y una distribución desigual de laboratorios, lo que genera inequidad y diagnósticos tardíos, afectando especialmente a poblaciones vulnerables. Con ello se pretende reducir inequidades, mejorar la calidad y oportunidad de los diagnósticos, optimizar recursos y fortalecer la capacidad de respuesta ante retos de salud pública.

Los artículos que se reforman y adicionan son: 27, 45 Bis, 45 Ter y 45 Quáter y 77 Bis 1.

5. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, propone reformar los artículos 6°, 7°, adicionar del 33 Bis 1 al 33 Bis 8, con la finalidad de actualizar el marco normativo mediante la prestación de servicios de salud eficientes, que agilicen el diagnóstico y tratamiento médico para toda la población, ya sea de manera presencial o no, para aprovechar los recursos tecnológicos disponibles, o a distancia, a través de las tecnologías de la información y la comunicación.

6. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, propone adicionar disposiciones a la Ley General de Salud para fortalecer la investigación clínica, con el objetivo de agilizar procesos regulatorios, garantizar la protección de participantes y posicionar a México como líder regional en innovación biomédica. Señala que la investigación clínica es esencial para el desarrollo de terapias avanzadas y políticas basadas en evidencia, pero enfrenta retos como fragmentación institucional, largos tiempos de autorización y falta de coordinación.

7. La iniciativa presentada por las y los Diputados integrantes del GPPVEM, reforma el artículo 77 Bis 5 de la Ley General de Salud, para establecer la obligación del Ejecutivo Federal de impulsar la creación de laboratorios nacionales que produzcan medicamentos destinados a combatir las

principales enfermedades en el país, con el fin de garantizar el abasto y fortalecer la industria farmacéutica nacional.

8. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, adiciona los artículos 226 Bis, 226 Bis 1, 226 Bis 2 y 226 Bis 3 a la Ley General de Salud, para regular la emisión de recetas médicas electrónicas, establecer lineamientos técnicos y de seguridad, crear el registro electrónico del expendio de medicamentos, permitir la prescripción en dosis unitarias en atención intrahospitalaria y promover acciones de capacitación y comunicación sobre medicamentos genéricos y biocomparables.

9. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, reforma los artículos 77 Bis 29, 77 Bis 30 y 77 Bis 31 de la Ley General de Salud, para garantizar que los recursos del Fondo de Salud para el Bienestar (FONSABI) se destinen exclusivamente a salud, prohibir su transferencia a la Tesorería de la Federación, fortalecer la transparencia, establecer obligaciones de rendición de cuentas y auditorías con múltiples niveles de control.

Además, adiciona cinco nuevos artículos: 77 Bis 29 Bis, 77 Bis 29 Ter, 77 Bis 29 Quáter, 77 Bis 30 Bis y 77 Bis 31 Bis, que regulan las funciones del Comité Técnico, crean el Consejo Consultivo con participación ciudadana,

establecen el blindaje jurídico de recursos, definen características de la información transparente y fijan criterios para las reglas de operación del Fondo.

10. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, adiciona disposiciones a la Ley General de Salud para regular el Expediente Clínico Electrónico, definiéndolo como la recopilación y gestión digital de información médica del paciente, estableciendo obligaciones para los profesionales de salud sobre la precisión, actualización y confidencialidad de los datos. Reconoce al paciente como titular de la información, garantiza su derecho a acceso, corrección y revocación del consentimiento informado, y prohíbe el uso comercial de los datos.

Asimismo, se prevé que la Secretaría de Salud emita lineamientos para asegurar la interoperabilidad, autenticidad, integridad y seguridad de los sistemas, así como estándares técnicos que eviten accesos indebidos. Se establecen responsabilidades para prevenir suplantación, alteración o pérdida de información y se regulan los niveles de acceso, limitando la consulta a profesionales autorizados.

11. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, reforma y adiciona disposiciones a la Ley

General de Salud para crear el Sistema Nacional de Información en Salud y garantizar su interoperabilidad, estableciendo mecanismos para recopilar, procesar y analizar datos clínicos, epidemiológicos y administrativos, con el fin de mejorar la organización, funcionamiento e investigación en el sector salud. Se prevé la creación de la Comisión Nacional del Sistema de Información en Salud, encargada de coordinar acciones y asegurar la seguridad, integración e interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los datos.

Asimismo, la Secretaría de Salud será responsable de la base de datos nacional, garantizando la confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información, incorporando herramientas como expediente clínico electrónico, receta digital y telemedicina. Se adiciona el artículo 43 Bis para hacer públicos los precios de los servicios de salud, promoviendo transparencia y decisiones informadas por parte de los pacientes.

12. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, reforma y adiciona disposiciones a la Ley General de Salud y a la Ley General para el Control del Tabaco para regular cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos análogos, abandonando la prohibición absoluta y estableciendo un marco regulatorio estricto. Se otorga a la Secretaría de Salud y a la Cofepris la facultad de determinar productos permitidos y prohibidos, emitir lineamientos para registro sanitario,

fijar límites de nicotina, exigir evaluaciones toxicológicas y controlar etiquetado, empaquetado y venta, incluyendo la fiscalización en línea.

Entre los cambios más relevantes se reforma la fracción VI del artículo 16 para prohibir la fabricación y venta de objetos que imiten productos de tabaco o vapeo atractivos para menores, y se adiciona el artículo 18 Bis para diferenciar el etiquetado y empaquetado de vapeadores frente a cigarrillos. Además, se introduce la obligación de incluir la leyenda "Producto prohibido para menores de edad", se establecen límites de nicotina, empaques seguros y restricciones de consumo en espacios libres de humo. También se actualizan disposiciones para sancionar comercio ilegal y contrabando, y se cambia la denominación de la ley a "Ley General para el Control del Tabaco, Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y Demás Sistemas o Dispositivos Análogos".

13. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, reforma y adiciona disposiciones de la Ley General de Salud para fortalecer la rectoría de la Secretaría de Salud sobre el Sistema de Salud para el Bienestar y sectorizar al IMSS-Bienestar bajo su coordinación. Se establece que el IMSS-Bienestar será un organismo público descentralizado sectorizado a la Secretaría de Salud, y se redefine la integración de su Junta de Gobierno, la cual será presidida por la persona titular de la Secretaría de Salud, incorporando representantes de

dependencias federales, órganos normativos y subsecretarías del sector salud.

Asimismo, se detallan las atribuciones de la Junta de Gobierno, incluyendo la aprobación del Programa Institucional del IMSS-Bienestar, alineado con el Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Sectorial de Salud, la definición de políticas generales, protocolos de atención médica y mecanismos de coordinación intersectorial. El organismo deberá sujetarse a normas oficiales mexicanas, lineamientos y políticas sectoriales emitidas por la Secretaría de Salud, garantizando la calidad y estándares de atención definidos por el Sistema Nacional de Salud.

14. La iniciativa presentada por el Diputado Éctor Jaime Ramírez Barba y Diputadas y Diputados del GPPAN, reforma y adiciona los artículos 3, 17 Ter, 194, 194 Ter, 221 Bis y 277 Ter de la Ley General de Salud para regular los productos alternativos de nicotina, como cigarrillos electrónicos y vapeadores. Establece un marco normativo diferenciado que incluye la definición de estos productos, requisitos sanitarios para su producción, importación y comercialización, así como controles sobre concentración de nicotina, componentes y etiquetado.

Además, incorpora medidas para prevenir el consumo en menores, restringir publicidad y sabores atractivos, exigir evaluaciones toxicológicas y garantizar la trazabilidad mediante registro sanitario. También se prevén sanciones específicas por incumplimiento y lineamientos para la protección

de la salud pública, con base en evidencia científica y principios de reducción de daños.

15. La iniciativa presentada por el Diputado Fernando Jorge Castro Trenti del GPMorena, tiene por objeto establecer que la Secretaría de Salud opere la Plataforma Nacional de Salud Digital, interoperable y de carácter público. Destaca de la propuesta crear: 1) expedientes clínicos electrónicos; 2) recetas electrónicas validadas; 3) módulos de seguimiento terapéutico; y, 4) protocolos de seguridad informática y protección de datos personales. Para tal fin modifica los artículos 109 Bis 1, 109 Bis 2, 109 Bis 3, 109 Bis 4, y 233 Bis, 233 Bis 1 y 233 Bis 2 a la Ley General de Salud.

18. La iniciativa presentada por el Diputado Reginaldo Sandoval Flores del GPPT, busca sancionar toda actividad relacionada con cigarrillos electrónicos; 2) contemplar que la prevención, educación, vigilancia, verificación, muestreo, consumo, investigación y en su caso la aplicación de medidas de seguridad y sanciones relativas a los productos de cigarrillos electrónicos serán reguladas bajo los términos establecidos en esta Ley, 3) establecer que la Secretaría de Salud coordinará las acciones que se desarrollen contra el uso de cigarrillos electrónicos, promoverá y organizará los servicios de detección temprana, orientación y atención a fumadores que deseen abandonar el consumo, investigará sus causas y

consecuencias, fomentará la salud considerando la promoción de actitudes y conductas que favorezcan estilos de vida saludables en la familia, el trabajo y la comunidad; y desarrollará acciones permanentes para disuadir y evitar el consumo de cigarrillos electrónicos principalmente en niños, adolescentes y grupos vulnerables; 4) observar que la Secretaría de Salud establecerá los lineamientos para la ejecución y evaluación del Programa contra el uso de Cigarrillos Electrónicos; 5) señalar los aspectos que se tomarán en cuenta para poner en práctica las acciones del Programa; 6) prohibir que toda persona física o moral, produzca, fabrique, comercialice o importe cigarrillos electrónicos en sus diversas formas y, de hacerlo se sujetará a las sanciones que establezca esta Ley y demás disposiciones aplicables; 7) determinar las sanciones para quien fabrique, comercie, venda, distribuya, suministre, posea o consuma cigarrillos electrónicos en cualquiera de sus presentaciones; 8) indicar las medidas para combatir las producción ilegal y el comercio ilícito de cigarrillos electrónicos; 9) delimitar que la Secretaría de Salud promoverá la participación de la sociedad civil en la prevención del uso de cigarrillos electrónicos, promoviendo la salud comunitaria, la educación para la salud, la investigación para la salud y generación de la evidencia científica en materia del control del uso de cigarrillos electrónicos; 9) regular la vigilancia sanitaria; y, 10) convenir que cualquier persona podrá presentar ante la autoridad correspondiente una denuncia en caso de que observe el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.

19. La iniciativa del Diputado Manuel de Jesús Baldenebro del GPMorena, propone reformar la Ley General de Salud para integrar un Capítulo III Bis dentro del Título Décimo Primero, dedicado a los "Programas contra las adicciones". Este nuevo capítulo establecería de manera formal un Programa contra los cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros dispositivos análogos, cuyo propósito es reforzar la protección de la salud pública ante el incremento en el uso de estos productos, especialmente entre personas menores de edad.

El planteamiento central es incorporar una prohibición expresa en la ley que impida cualquier actividad relacionada con la venta, suministro, distribución o entrega de estos dispositivos electrónicos que administran nicotina u otras sustancias similares. La iniciativa también prevé que cuando estas conductas se cometan en perjuicio de niñas, niños, adolescentes o personas vulnerables, se aplicará un criterio agravante que incrementará las sanciones hasta en 100%, con el objetivo de desalentar prácticas que puedan comprometer gravemente su salud.

Para garantizar la implementación del programa, la iniciativa asigna la responsabilidad a la Secretaría de Salud y al Consejo de Salubridad General, quienes deberán coordinarse dentro de sus competencias. Se reconoce al Consejo como una instancia clave en la generación de políticas públicas con impacto directo en la salud, lo que justifica su participación en la supervisión y aplicación de estas medidas.

La propuesta enfatiza la protección del interés superior de la niñez, subrayando que los cigarrillos electrónicos y vapeadores representan un riesgo significativo debido a la exposición a sustancias altamente nocivas y a la facilidad con la que pueden inducir adicción. Por ello, establecer un marco legal más robusto se considera indispensable para prevenir daños irreversibles en la salud de niñas, niños y adolescentes, así como para fortalecer las acciones preventivas en materia de adicciones.

En el articulado se dispone:

- La obligación de coordinar un programa nacional específico contra estos dispositivos.
- La prohibición absoluta de su venta y cualquier forma de suministro.
- La imposición de multas equivalentes a 2,000 UMAs, con posibilidad de duplicarse si involucran a menores.

Los artículos transitorios señalan que el decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación y que las autoridades contarán con 180 días naturales para desarrollar y poner en marcha el programa correspondiente.

20. La iniciativa del Diputado Juan Guillermo Rendón del GPMorena, propone adicionar una fracción XIV al artículo 17 Bis de la Ley General de Salud para fortalecer el marco regulatorio en materia de tecnologías innovadoras aplicadas al registro y control de medicamentos. Su iniciativa parte del diagnóstico de que los procesos actuales aunque optimizados

parcialmente siguen generando retrasos significativos que afectan el acceso oportuno a tratamientos para la población. El diputado argumenta que el desarrollo farmacéutico exige regulaciones modernas que agilicen la evaluación de moléculas nuevas, genéricos, vacunas y medicamentos huérfanos sin comprometer la seguridad sanitaria. Plantea, por ello, la incorporación de herramientas tecnológicas que permitan mayor eficiencia, certidumbre y celeridad en los trámites ante Cofepris, con el fin de reducir el impacto de la burocracia, mejorar la disponibilidad de insumos médicos y garantizar que la innovación científica se traduzca con rapidez en beneficios concretos para los pacientes.

21. La iniciativa de la Diputada Margarita García García del GPPT, tiene por objeto unificar términos que se usan en la Secretaría de Salud en la Ley en materia de atención médica a distancia. Para ello propone promover la investigación, innovación y desarrollo de nuevas tecnologías de la información y comunicación en materia de salud. Para tal fin reforma los artículos 3, 6, 23, 23 Bis, 27, 33 Bis, 33 Bis 1-33 Bis 5, 226, 97, 99, 262 y 268 Ter.

III. CONSIDERACIONES

PRIMERA. La Comisión de Salud es competente para conocer y dictaminar la presente iniciativa, en virtud de lo dispuesto por el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que reconoce el derecho a la protección de la salud, así como por lo establecido en los artículos 3° y 13 de la Ley General de Salud, que señalan como materia de salubridad general la prevención y control de los efectos nocivos del consumo de productos como los dispositivos alternativos como los vapeadores y cigarrillos electrónicos y las disposiciones emitidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) refuerzan el marco normativo aplicable, por lo que esta Comisión se encuentra jurídicamente facultada para analizar y dictaminar sobre el tema en cuestión.

La iniciativa presentada por la titular del Ejecutivo Federal representa un avance estructural en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud, al abordar de manera integral los principales retos sanitarios del país. Su propuesta de prohibir los vapeadores y dispositivos electrónicos responde a una necesidad urgente de proteger la salud pública, especialmente de niñas, niños y adolescentes, frente a productos nocivos cuya comercialización ha superado los vacíos regulatorios. Al mismo tiempo, la iniciativa plantea reformas sustantivas que consolidan la rectoría de la Secretaría de Salud en materia de adquisiciones, infraestructura hospitalaria

y planeación estratégica, lo que permitirá una gestión más eficiente, transparente y equitativa de los recursos públicos.

Además, la propuesta incorpora temas clave como la regulación de hemoderivados, el fortalecimiento de la COFEPRIS, la simplificación de trámites para investigación clínica, y la incorporación de la salud digital como materia de salubridad general. Estas medidas no sólo modernizan el marco jurídico vigente, sino que lo alinean con estándares internacionales y con las necesidades reales de la población. Todo ello demuestra que se trata de una iniciativa transversal, ambiciosa y profundamente necesaria para garantizar el derecho a la salud en condiciones de calidad, seguridad y justicia social.

SEGUNDA. Un vapeador, también conocido como cigarrillo electrónico, es un dispositivo electrónico que calienta una solución líquida (e-líquido) para producir un aerosol que el usuario inhala. Aunque se promocionan como una alternativa al tabaco, no están exentos de riesgos y su uso se ha extendido peligrosamente entre adolescentes y jóvenes.

Los vapeadores tienen dos componentes principales:

1. El dispositivo electrónico: Batería recargable (litio), Atomizador o resistencia que calienta el líquido, Cartucho o tanque que contiene el líquido y Boquilla por donde se inhala el aerosol.
2. El líquido o e-líquido

Este líquido puede contener una mezcla de: Nicotina, sustancia adictiva que afecta el desarrollo cerebral en jóvenes; Propilenglicol, vehículo del aerosol, al calentarse puede liberar formaldehído; Glicerina vegetal, produce el vapor visible; también puede liberar compuestos tóxicos; Sabores artificiales, atraen a menores, algunos liberan aldehídos irritantes; Metales pesados, como plomo, cadmio y níquel, provenientes del calentamiento del dispositivo; Compuestos orgánicos volátiles (COVs), incluyen benceno, tolueno y xileno, todos con efectos cancerígenos o neurotóxicos.

Los daños que produce a la salud son los siguientes:

1. Daño pulmonar agudo y crónico[1]: El vapeo puede provocar EVALI (lesión pulmonar asociada al uso de cigarrillos electrónicos), reconocida por los CDC.

   Síntomas: dificultad respiratoria severa, tos persistente, dolor torácico y, en casos graves, hospitalización o muerte.

2. Adicción a la nicotina[2]: Aunque algunos dispositivos se promocionan como libres de nicotina, muchos contienen trazas suficientes para generar dependencia, especialmente en adolescentes.

   La nicotina afecta el desarrollo cerebral en menores, alterando funciones cognitivas y emocionales.

[1] Los riesgos del Vape: impacto en la salud y consecuencias a largo plazo | Top Doctors
[2] ídem

3. Riesgos cardiovasculares: El aerosol inhalado aumenta la presión arterial y la frecuencia cardíaca, elevando el riesgo de enfermedades como hipertensión y aterosclerosis.
4. Exposición a químicos tóxicos: Al calentar el líquido, se liberan compuestos como formaldehído, acetaldehído y acroleína, todos con efectos irritantes y cancerígenos. El acetato de vitamina E, presente en algunos líquidos, está vinculado a enfermedades respiratorias graves.
5. Impacto en la salud mental y reproductiva[3]: Se ha documentado relación entre el vapeo y ansiedad, depresión y alteraciones hormonales, especialmente en adolescentes.

En México, casi un millón de personas entre 12 y 65 años usan vapeadores regularmente, y más de cinco millones los han probado al menos una vez. La edad promedio de inicio es de 12 años, similar al tabaco tradicional.

El estudio de COFEPRIS publicado en *International Journal of Environmental Research and Public Health*[4] reveló:

- *80%* de los vapeadores analizados excedieron los límites de benceno.
- *45%* superaron los niveles permitidos de tolueno.
- Se detectaron altos niveles de xilenos, todos compuestos cancerígenos o neurotóxicos.

[3] https://unamglobal.unam.mx/global_revista/los-riesgos-ocultos-de-los-vapeadores/
[4] Revista científica internacional publica estudio de Cofepris que revela riesgos graves a la salud por uso de vapeadores | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx

Ahora bien, el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco (CMCT OMS)[5] es el primer tratado internacional de salud pública negociado bajo los auspicios de la OMS y contiene directrices y requisitos para la implementación de las medidas de control del tabaco disponibles más costo-efectivas necesarias para reducir la epidemia de tabaquismo.

Las disposiciones clave que las Partes del CMCT OMS están obligadas a aplicar incluyen:

- Artículo 6: Elevar los impuestos sobre los productos de tabaco.
- Artículo 8: Protección contra la exposición al humo de tabaco ajeno en todos los lugares de trabajo interiores, lugares públicos cerrados y transporte público.
- Artículo 11: Advertencias sanitarias fuertes en el empaquetado de los cigarrillos que cubran al menos el 30% (e idealmente 50%) de las superficies expuestas dentro de los tres años.
- Artículo 13: Una prohibición total de la publicidad, promoción y patrocinio de los productos de tabaco.

Estas medidas pueden ser consideradas el punto de partida para una implementación integral del Convenio. El tratado también aborda una serie de otras cuestiones, incluida la reglamentación del contenido de los productos de tabaco; reglamentación de la divulgación de información

[5] https://www.paho.org/es/documentos/convenio-marco-oms-para-control-tabaco

sobre los productos de tabaco; ventas a menores y por menores; medidas de reducción de la demanda relativas a la dependencia y al abandono del tabaco; y la investigación, vigilancia e intercambio de información.[6]

México ratificó el Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud para el Control del Tabaco en 2004[7] convirtiéndose en parte de este tratado internacional vinculante que exige medidas para reducir el consumo y la exposición al humo del tabaco.

En el marco de esta iniciativa, se invoca el principio de precaución como fundamento jurídico para la prohibición de dispositivos alternativos al tabaco, tales como vapeadores y cigarrillos electrónicos. Este principio, reconocido en instrumentos internacionales como la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992)[8], establece que, ante la amenaza de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar medidas eficaces que protejan la salud pública. En el contexto mexicano, este principio ha sido interpretado por la Suprema Corte de Justicia de la Nación como una herramienta válida para la protección de derechos fundamentales, especialmente cuando se trata de grupos vulnerables como niñas, niños y adolescentes. La evidencia científica acumulada sobre los efectos nocivos del vapeo, aun en evolución, es suficiente para que el Estado actúe preventivamente, en cumplimiento de su deber constitucional de garantizar

[6] https://www.paho.org/es/temas/control-tabaco#:~:text=El%20Convenio%20Marco%20de%20la,de%20los%20productos%20de%20tabaco.
[7] https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=789064&fecha=25/02/2005#gsc.tab=0
[8] https://www.un.org/spanish/esa/sustdev/agenda21/riodeclaration.htm

el derecho a la salud. Ejemplo de ello, es cuando la Segunda Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha aplicado este principio en el *Amparo en Revisión 610/2019*[9], señalando que, ante riesgos ambientales y sanitarios, el Estado debe actuar preventivamente para proteger derechos fundamentales como el derecho a un medio ambiente sano y a la salud. Asimismo, el Centro de Estudios Constitucionales de la SCJN ha sistematizado criterios que reconocen el principio precautorio como parte del bloque de constitucionalidad en materia de derechos humanos.

Finalmente, es importante resaltar que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, cuya misión es proteger a la población contra riesgos sanitarios derivados del consumo de productos, servicios y tecnologías relacionadas con la salud. En el contexto de la presente iniciativa, COFEPRIS tiene la facultad de regular, controlar y vigilar la producción, importación, comercialización y publicidad de productos del tabaco y sus derivados, incluyendo los dispositivos alternativos como vapeadores y cigarrillos electrónicos. Estas atribuciones están respaldadas por la Ley General de Salud, particularmente en sus artículos 17 Bis y 194, así como por el Reglamento de Control Sanitario de Productos del Tabaco.[10]

---

[9] https://www.scjn.gob.mx/derechos-humanos/sites/default/files/sentencias-emblematicas/resumen/2022-02/Resumen%20AR%20610%202019%20DGDH.pdf

[10] Marco Jurídico de la COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx

En enero de 2025, COFEPRIS fue pieza clave en la implementación de la prohibición constitucional de vapeadores, al emitir disposiciones técnicas y alertas sanitarias que documentan la presencia de más de 30 sustancias tóxicas en estos dispositivos, muchas de ellas no declaradas en el etiquetado.

Entre sus funciones específicas se encuentra la evaluación de riesgos sanitarios, la emisión de avisos de riesgo, la verificación sanitaria de establecimientos, y la imposición de sanciones administrativas en caso de incumplimiento. Estas acciones se fundamentan en el principio de protección a la salud pública, especialmente de grupos vulnerables como niñas, niños y adolescentes, conforme al artículo 4° constitucional y al marco normativo de la propia COFEPRIS.[11]

Además, COFEPRIS tiene la facultad de autorizar o negar registros sanitarios, licencias y permisos relacionados con productos que puedan representar un riesgo para la salud. En el caso de los vapeadores, esta facultad ha sido ejercida para impedir su legalización como productos de consumo, dado que no cumplen con los criterios de seguridad, eficacia y calidad exigidos por la legislación mexicana.

La COFEPRIS también participa en la elaboración y aplicación de Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) que regulan la infraestructura, etiquetado, manejo de sustancias y vigilancia post-comercialización. Su papel técnico

[11] COFEPRIS y la prohibición de vapeadores: lo que debes saber como consumidor y profesional de la salud – Trámites COFEPRIS

es esencial para garantizar que las decisiones legislativas se implementen con base en evidencia científica y criterios de salud pública.[12]

TERCERA. En una consideración adicional, es pertinente examinar el impacto del vapeo en los patrones de consumo y en la percepción de riesgo entre jóvenes, lo cual refuerza la necesidad de su regulación estricta, esto constituye un punto fuerte a considerar en materia de salud pública, debido a su creciente uso y a la falta de regulación específica que, hasta hace poco, generaba vacíos legales y riesgos sanitarios. Estos productos, presentados como alternativas menos dañinas al tabaco convencional, han demostrado efectos nocivos en el organismo y un alto atractivo entre la población joven, convirtiéndose en una puerta de entrada al consumo de nicotina y otras sustancias adictivas.

COFEPRIS ha documentado la presencia de más de 167 compuestos químicos en los vapeadores comercializados en México. Entre ellos se encuentran sustancias como formaldehído, acetaldehído, acroleína, benceno, tolueno y metales pesados como plomo, cadmio y níquel. Estos compuestos están asociados con efectos cancerígenos, neurotóxicos y respiratorios, y muchos de ellos no se encuentran declarados en el

[12] La función de COFEPRIS en la regulación sanitaria y cómo evitar sanciones en consultorios y clínicas - Lledías Abogados Tehuacán

etiquetado de los productos, lo que representa un riesgo adicional para los consumidores.[13]

Además de que la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2022[14] reveló que el uso de vapeadores entre adolescentes de 12 a 17 años se triplicó en los últimos cinco años, pasando de 1.1% en 2017 a 3.5% en 2022. Este incremento es alarmante, ya que la exposición temprana a la nicotina puede afectar el desarrollo neurológico, generar dependencia y aumentar el riesgo de transición al consumo de tabaco convencional.

Diversos estudios científicos han demostrado que el uso de cigarrillos electrónicos tiene efectos adversos significativos sobre el sistema cardiovascular y respiratorio. En el ámbito vascular, investigaciones recientes han evidenciado que el vapeo provoca disfunción endotelial, es decir, una alteración en el revestimiento interno de los vasos sanguíneos, lo cual puede derivar en hipertensión, arritmias y mayor riesgo de enfermedad coronaria. Un estudio presentado en la reunión anual de la Sociedad Radiológica de América del Norte reveló que incluso el vapeo sin nicotina genera una disminución en la velocidad del flujo sanguíneo en la arteria femoral y una reducción en la saturación de oxígeno en la sangre, lo que indica una afectación directa a la capacidad pulmonar y circulatoria.[15]

---

[13] https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/revista-cientifica-internacional-publica-estudio-de-cofepris-que-revela-riesgos-graves-a-la-salud-por-uso-de-vapeadores?idiom=es

[14] https://**ensanut.insp.mx**/encuestas/ensanutcontinua2022/doctos/analiticos/10-Consumo.de.tabaco-ENSANUT2022-14830-72305-2-10-20230619.pdf

[15] Un estudio demuestra que vapear afecta inmediatamente la salud vascular y los niveles de oxígeno, incluso sin nicotina - Infobae

En cuanto al sistema respiratorio, se ha documentado que los aerosoles de los vapeadores contienen sustancias como formaldehído, acetaldehído, benceno y tolueno, que provocan inflamación de las vías aéreas, reducción de la función pulmonar y exacerbación de enfermedades como asma, bronquitis crónica y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Un estudio publicado por COFEPRIS en la revista *International Journal of Environmental Research and Public Health* encontró que el 80% de los cigarrillos electrónicos analizados excedían los límites de benceno, y el 45% los de tolueno, lo que representa un riesgo grave para la salud respiratoria.[16]

En Estados Unidos, se identificó el síndrome EVALI (E-cigarette or Vaping Product Use-Associated Lung Injury), una enfermedad pulmonar grave vinculada al uso de vapeadores, que provocó más de 2,800 hospitalizaciones y al menos 68 muertes entre 2019 y 2020. Los casos se asociaron principalmente con el uso de líquidos que contenían acetato de vitamina E, pero también se detectaron daños pulmonares en usuarios de productos sin esa sustancia, lo que evidencia un riesgo generalizado.

Además, una revisión científica publicada en *Dialnet*[17] concluyó que el uso de vapeadores está asociado con inflamación sistémica, lesión pulmonar tipo EVALI, y riesgo incrementado de enfermedades cardiovasculares a

---

[16] Ídem

[17] dialnet.unirioja.es]

largo plazo, especialmente en adolescentes y adultos jóvenes. También se documentan efectos en la salud bucal, como mayor incidencia de periodontitis y caries, debido a los compuestos químicos presentes en los aerosoles.

Se han reportado múltiples casos de explosiones de vapeadores debido a fallas en las baterías de litio, lo que ha causado quemaduras graves, lesiones faciales y amputaciones. Estos incidentes han ocurrido tanto durante el uso como durante la carga de los dispositivos, lo que evidencia un riesgo adicional de seguridad física para los consumidores.

La COFEPRIS ha respaldado la iniciativa de la prohibición al señalar que los vapeadores no cuentan con autorización sanitaria y que su comercialización representa un riesgo grave para la salud pública. Además, estudios del Colegio de México estiman que el mercado de productos alternativos de nicotina representa más de 26 mil millones de pesos anuales, lo que evidencia una demanda significativa que, sin regulación, se canaliza hacia el mercado ilícito. Esta situación no solo pone en riesgo la salud de los consumidores, especialmente adolescentes, sino que también dificulta el control de calidad y la trazabilidad de los productos. Por ello, la prohibición de su producción y comercialización se considera una medida necesaria para frenar el crecimiento de un mercado informal que vulnera los derechos fundamentales de la población.[18]

[18] https://www.milenio.com/politica/comunidad/regulacion-de-vapeadores-entre-el-mercado-negro-y-la-recaudacion

En ese sentido, la producción y comercialización de dichos dispositivos debe ser encuadrada dentro del tipo penal correspondiente, a fin de establecer sanciones claras y proporcionales a las actividades relacionadas con su tráfico mercantil. Lo anterior permitirá disuadir la fabricación, distribución e introducción ilegal de estos productos al mercado nacional, asegurando una mayor eficacia en la prevención del daño a la salud colectiva.

La producción de estos dispositivos análogos representa un mecanismo simple y accesible para su distribución pública, lo que incrementa su alcance y consumo. Por ello, esta reforma cobra especial relevancia, al brindar una respuesta penal y normativa que limite la proliferación de estos productos y refuerce las políticas públicas de control sanitario. De esta manera, se pretende reducir su producción y circulación, sancionando las conductas ilícitas que vulneran la protección de la salud pública.

Ahora bien, desde 2009 Brasil mantiene una prohibición absoluta sobre la comercialización, importación, distribución, almacenamiento, transporte y publicidad de dispositivos electrónicos para fumar (DEFs)[19], incluyendo vapeadores, cigarrillos electrónicos y productos de tabaco calentado. Esta medida fue ratificada en la Resolución RDC N.° 855/2024 de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), tras una evaluación técnica y científica de los riesgos para la salud pública.

[19] Cigarro eletrônico — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

La decisión se fundamenta en estudios realizados por ANVISA, el Instituto Nacional de Cáncer (INCA) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que documentan la presencia de nicotina sintética, metales pesados, compuestos cancerígenos y aditivos saborizantes que aumentan la adicción entre jóvenes. A pesar de la prohibición, se estima que más de 800,000 brasileños usan vapeadores, lo que ha generado un mercado ilícito que refuerza la necesidad de mantener y fortalecer la regulación.[20]

Brasil ha optado por un enfoque de salud pública preventiva, alineado con el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, y ha sido reconocido internacionalmente por sus políticas eficaces de control del tabaquismo. Esta experiencia demuestra que la prohibición puede ser una herramienta efectiva para frenar el uso de productos nocivos, especialmente entre adolescentes.

Australia ha adoptado uno de los marcos regulatorios más estrictos del mundo. Desde julio de 2024, todos los productos de vapeo con nicotina solo pueden adquirirse en farmacias autorizadas y con receta médica, según la reforma a la Ley de Productos Terapéuticos.

La medida prohíbe la fabricación, importación y venta de vapeadores desechables y no terapéuticos, y restringe los sabores permitidos a menta, mentol y tabaco. Además, se han establecido límites de concentración de nicotina (máximo 100 mg/mL) y se exige un empaque farmacéutico sobrio.

---

[20] Casi un millón de brasileños fuman cigarrillos electrónicos regularmente : Revista Pesquisa Fapesp

Las sanciones por incumplimiento incluyen multas de hasta 22 millones de dólares australianos y penas de prisión de hasta 7 años.

El Departamento de Salud de Australia justificó esta política con datos que muestran un aumento del 30% en el uso de vapeo entre jóvenes entre 2022 y 2024, y con evidencia de que los productos ilegales contienen ingredientes no regulados y altamente tóxicos. Aunque algunos expertos critican el modelo por fomentar el mercado negro, el enfoque australiano refuerza la idea de que el vapeo debe ser tratado como un producto médico controlado, no como un bien de consumo libre.

Por otro lado, la Unión Europea regula los cigarrillos electrónicos a través de la Directiva 2014/40/UE[21], conocida como la TPD (Tobacco Products Directive). Esta norma establece requisitos estrictos sobre la composición, etiquetado, publicidad y seguridad de los productos de vapeo. Por ejemplo, los líquidos no pueden contener más de 20 mg/mL de nicotina, los cartuchos deben tener un máximo de 2 ml, y los envases deben ser irrompibles y a prueba de niños.

Además, varios países han adoptado medidas adicionales. Bélgica prohibió los vapeadores desechables desde enero de 2025, y Francia siguió el mismo camino en febrero. Irlanda planea limitar los sabores y vetar los dispositivos de un solo uso. Estas acciones responden al aumento del uso entre jóvenes:

[21] Ante la nueva regulación sobre el tabaco en la UE, ¿cómo es el consumo de vapeadores en Europa? | Euronews

en países como Estonia y República Checa, más del 25% de los jóvenes entre 15 y 24 años usan vapeadores regularmente.

La evidencia científica recopilada por la Sociedad Respiratoria Europea y la OCDE indica que, aunque los cigarrillos electrónicos pueden ayudar a dejar de fumar, su uso dual (tabaco y vapeo) es común y puede socavar los intentos de cesación. Por ello, la UE promueve una regulación equilibrada que proteja a los consumidores sin fomentar el uso recreativo.

Mientras que en el Reino Unido ha sido pionero en el uso del vapeo como herramienta para dejar de fumar, pero desde junio de 2025 ha prohibido la venta de vapeadores desechables, citando su impacto ambiental y su popularidad entre adolescentes. Se estima que 5 millones de dispositivos desechables se tiran semanalmente, generando residuos electrónicos peligrosos.[22]

A pesar de esta restricción, el Servicio Nacional de Salud (NHS) sigue promoviendo el uso de vapeadores reutilizables y regulados como método de cesación tabáquica. Estudios británicos indican que los vapeadores de nicotina son más eficaces que los parches o la goma de mascar para dejar de fumar, y que los riesgos de cáncer asociados al vapeo son menos del 1% comparado con el tabaco convencional.[23]

---

[22] Reino Unido se suma a la lista de países que restringen el cigarrillo electrónico
[23] Sanidad ordena el fin del vapeo en las terrazas españolas y Reino Unido desmonta el plan con tres contundentes palabras

El Reino Unido aplica una regulación estricta sobre la calidad, seguridad y etiquetado de los productos, y ha limitado los sabores y el diseño de los envases para reducir su atractivo entre menores. Esta política dual prohibición de desechables y promoción de dispositivos terapéuticos ofrece un modelo equilibrado que puede servir de referencia para México.

En el estudio de la presente iniciativa, esta Comisión de Salud de igual forma reconoce la importancia de atender los avances científicos y tecnológicos que han permitido el desarrollo de productos alternativos relacionados con el consumo de nicotina. Dichos avances han generado un debate global sobre su regulación, considerando los posibles beneficios de reducción de daños frente a los productos tradicionales de combustión.

El análisis de experiencias internacionales resulta de gran relevancia para orientar las políticas públicas nacionales en materia de salud, particularmente aquellas relacionadas con la prevención de enfermedades asociadas al consumo de tabaco. En este sentido, diversos organismos especializados han desarrollado evaluaciones científicas que permiten determinar los niveles de riesgo y exposición de los consumidores ante nuevos sistemas de administración de nicotina.

Volviendo a las recomendaciones y antecedentes de la Food and Drug Administration (FDA), los productos de tabaco calentado se han permitido para su comercialización dado que el riesgo a la salud es menor que el de los vapeadores y otros sistemas análogos, además de que reducen la exposición a sustancias químicas en comparación con los cigarrillos. Esta

reforma no contempla productos del tabaco, los que son regulados por la Ley General para el Control del Tabaco.

Asimismo, en México, esta reforma busca garantizar la correcta interpretación y ejecución de lo previsto a nivel constitucional en materia de salud, fortaleciendo el reconocimiento de este derecho fundamental. Resulta indispensable que el marco jurídico mexicano incorpore disposiciones reglamentarias y normativas claras que permitan la aplicación efectiva de los principios establecidos en la Constitución, mediante mecanismos precisos de interpretación, supervisión y cumplimiento que orienten a las autoridades en los tres órdenes de gobierno para asegurar su observancia.

De igual manera, permitirá regular de manera efectiva las actividades de producción, importación, distribución, comercialización y uso de cigarrillos electrónicos y dispositivos análogos, otorgando certeza jurídica a las autoridades encargadas de la vigilancia sanitaria y previniendo prácticas que atenten contra la salud pública, especialmente en grupos vulnerables como niñas, niños y adolescentes.

En conjunto, esta medida busca armonizar la protección penal y sanitaria del Estado mexicano, garantizando que las acciones de control, prevención y sanción se encuentren debidamente fundamentadas en el marco constitucional y en la legislación secundaria, fortaleciendo así la tutela efectiva del derecho a la salud de toda persona.

La prohibición de los dispositivos electrónicos, como los vapeadores, cigarrillos electrónicos y sistemas análogos, constituye una medida esencial y responsable para salvaguardar la salud pública. El uso de estos productos expone a las personas a una mezcla de sustancias y partículas tóxicas derivadas de sus componentes eléctricos y químicos, las cuales generan riesgos significativos que solo pueden prevenirse mediante su restricción total. A pesar de que en sus etiquetas se declara únicamente la presencia de saborizantes y nicotina, diversos análisis cromatográficos realizados por la COFEPRIS han revelado la existencia de otras sustancias altamente tóxicas, peligrosas para el consumo humano y capaces de causar graves daños al organismo.

Asimismo, la Secretaría de Salud ha constatado que estos dispositivos producen distintos tipos de afectaciones al cuerpo humano, entre ellas daños respiratorios, derivados de la inflamación del tejido pulmonar y del desarrollo de enfermedades pulmonares severas no observadas anteriormente en fumadores de cigarrillos tradicionales; daños cardiovasculares, al generar alteraciones en la circulación sanguínea que pueden derivar en arteriosclerosis o infartos; y daños mutagénicos, que incrementan el riesgo de cáncer y de alteraciones reproductivas.

En este contexto, la reforma que prohíbe el uso, comercialización y distribución de estos productos representa una acción firme y necesaria para proteger la integridad y el bienestar de la población, especialmente de niñas, niños y jóvenes, quienes se han visto más expuestos a su consumo

por estrategias de mercadotecnia engañosas. Con su implementación, se busca reducir la exposición a sustancias nocivas, prevenir enfermedades crónicas y fortalecer una cultura de prevención y autocuidado. De esta manera, la prohibición no sólo se concibe como una medida sanitaria, sino también como un compromiso con la salud, la vida y el futuro de la sociedad.

Esta reforma representa un paso firme hacia la protección de la salud pública y el fortalecimiento del marco jurídico en materia sanitaria, al establecer medidas claras y contundentes para regular y sancionar toda actividad relacionada con cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos análogos, así como la incorporación de sustancias consideradas estupefacientes o precursores para la fabricación de fentanilo, incluyendo aquellas aún más dañinas que este, con el fin de prevenir riesgos mayores derivados de su uso, comercialización y fácil acceso, especialmente entre menores de edad.

La modificación propuesta al artículo 234 de la Ley General de Salud permite integrar estas sustancias en la tabla correspondiente, reforzando la vigilancia sobre su manejo y destacando el daño potencial que pueden generar, tanto en su consumo como en los procesos de fabricación. Asimismo, la definición precisa de estos productos dentro de la Ley brinda mayor claridad normativa y armoniza la legislación con la reforma constitucional, particularmente en lo relativo a la adición al artículo 40, que establece la sanción de toda actividad vinculada con estos dispositivos.

Paralelamente, se fortalecen las facultades de la COFEPRIS en materia de verificación, inspección y control sanitario, dotándola de herramientas más efectivas para asegurar productos, dictar medidas preventivas y aplicar sanciones más severas. En conjunto, estas acciones consolidan un marco legal moderno, integral y preventivo, orientado a proteger la salud de la población y evitar la proliferación de sustancias y dispositivos que representan una grave amenaza para la sociedad.

De esta forma, esta Comisión considera fundamental reconocer la evidencia técnica y científica disponible, la cual permite fortalecer el marco normativo en materia de salud, garantizando que la regulación nacional avance en armonía con las mejores prácticas internacionales y en beneficio de la protección de la salud pública.

CUARTA. La COFEPRIS ha sido reconocida por la Organización Panamericana de la Salud como una agencia de referencia regional. Sin embargo, enfrenta desafíos en la homologación de procesos y tiempos de respuesta. Esta propuesta de reforma por parte de la Presidenta Claudia propone un marco jurídico más sólido para garantizar la seguridad sanitaria y facilitar la innovación médica.

Que la Comisión de Salud reconoce la relevancia de fortalecer la rectoría de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como autoridad técnica y reguladora en materia de insumos

para la salud. La iniciativa presidencial que prohíbe la importación, distribución y comercialización de vapeadores representa una oportunidad para consolidar el papel de COFEPRIS como garante de la salud pública, al dotarla de herramientas normativas claras y eficaces para enfrentar productos emergentes que representan un riesgo sanitario.

COFEPRIS ha demostrado capacidad técnica y científica al realizar el primer estudio sistemático en México sobre la composición química de los vapeadores, cuyos resultados fueron publicados en una revista científica internacional. Este estudio reveló la presencia de sustancias altamente tóxicas y cancerígenas en la mayoría de los dispositivos analizados, posicionando a México como referente regional en vigilancia sanitaria. La evidencia generada por COFEPRIS no solo sustenta la prohibición propuesta, sino que legitima su función como generadora de conocimiento y promotora de decisiones basadas en evidencia.

Asimismo, la iniciativa permite a COFEPRIS ejercer su función preventiva con mayor certeza jurídica, al cerrar vacíos regulatorios que han permitido la comercialización indiscriminada de vapeadores, incluso en espacios digitales y puntos de venta informal. Esta medida refuerza el principio de precaución sanitaria y permite actuar de manera anticipada frente a productos nocivos, sin necesidad de esperar daños masivos o litigios.

La Comisión valora el enfoque interinstitucional que COFEPRIS ha mantenido, articulando esfuerzos con otros órganos de la Secretaría de Salud, como la Comisión Nacional de Salud Mental y Adicciones y

organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, lo que contribuye a alinear la regulación mexicana con estándares globales y a garantizar la protección efectiva de la población.

Esta iniciativa propone ampliar sus atribuciones para que pueda actuar de manera más ágil y eficaz frente a riesgos sanitarios emergentes, como los vapeadores y dispositivos análogos.

Se busca facilitar la simplificación y aceleración de trámites, con el objetivo de establecer un marco jurídico más eficiente para el cumplimiento de regulaciones por parte del sector privado.

La iniciativa reconoce a COFEPRIS como autoridad técnica clave en la implementación de la política pública de salud, bajo la dirección de la Secretaría de Salud.

Se le otorgan facultades para verificar, aplicar medidas de seguridad y disponer sanitariamente de productos prohibidos como los cigarrillos electrónicos y vapeadores.

El fortalecimiento institucional de la Secretaría de Salud y COFEPRIS, establece una clave importante en esta propuesta, ya que, una de las propuestas de esta reforma busca mejorar la coordinación interinstitucional entre las dependencias y entidades del sector salud, promoviendo acciones conjuntas y estrategias integradas.

La simplificación de trámites administrativos en el sector salud es una estrategia clave para mejorar la eficiencia institucional, reducir tiempos de respuesta y garantizar el acceso oportuno a servicios, medicamentos e insumos médicos. En el caso de la Secretaría de Salud y COFEPRIS, esta simplificación se ha convertido en una prioridad nacional, especialmente ante los desafíos derivados de la pandemia de COVID-19 y el crecimiento de nuevas tecnologías sanitarias como los dispositivos de vapeo.

Desde 2023, COFEPRIS ha implementado el Sistema Integral de Gestión de Trámites (SIGT), una plataforma digital que permite la presentación, seguimiento y resolución de solicitudes de registro sanitario, licencias, permisos y avisos de funcionamiento. Según datos oficiales, el tiempo promedio de resolución de trámites se redujo de 180 días hábiles a menos de 60 días, lo que representa una mejora del 66% en eficiencia operativa (COFEPRIS, Informe Anual 2024).

La Ley General de Salud, en su artículo 13, faculta a la Secretaría de Salud para establecer mecanismos que agilicen la gestión administrativa en materia de salubridad general. Asimismo, la Ley de Mejora Regulatoria (DOF, 2018) obliga a todas las dependencias federales a implementar procesos simplificados, accesibles y transparentes, especialmente en sectores estratégicos como el sanitario.

En el contexto de la iniciativa presidencial, la simplificación de trámites permitirá una respuesta más ágil ante riesgos sanitarios emergentes, como la proliferación de vapeadores ilegales, y facilitará la autorización de

productos médicos esenciales, como vacunas, hemoderivados y dispositivos de salud digital. Además, reducirá la carga burocrática para empresas mexicanas que buscan participar en contrataciones consolidadas, fortaleciendo la industria nacional.

La experiencia internacional respalda esta estrategia. Países como Canadá y Chile han adoptado modelos de ventanilla única digital para trámites sanitarios, logrando mejoras sustanciales en tiempos de aprobación y control de calidad. México, al avanzar en esta dirección, se alinea con las mejores prácticas globales en gobernanza sanitaria.

Mientras que la capacidad de inspección sanitaria es uno de los pilares fundamentales para garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de salud pública. COFEPRIS, como órgano técnico desconcentrado de la Secretaría de Salud, tiene la atribución de realizar visitas de verificación, inspecciones sanitarias y toma de muestras en establecimientos que producen, comercializan o distribuyen productos relacionados con la salud, incluyendo vapeadores y dispositivos electrónicos para fumar.

Según el Informe de Actividades de COFEPRIS 2024[24], se realizaron más de 18,000 visitas de inspección en todo el país, lo que representó un incremento del 22% respecto al año anterior. Este aumento se logró gracias a la contratación de personal técnico especializado, la digitalización de

[24] https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/918482/PROGRAMA_DE_INSPECCION_2024-17_MAYO_ULTIMA_VERSI_N__2_.pdf

procesos de verificación y la implementación de sistemas de georreferenciación para priorizar zonas de alto riesgo sanitario.

La Ley General de Salud, en sus artículos 194 y 195, establece que la autoridad sanitaria podrá realizar inspecciones sin previo aviso, y aplicar medidas de seguridad como la suspensión de actividades, aseguramiento de productos o clausura de establecimientos. Estas facultades son esenciales para combatir la comercialización ilegal de vapeadores, que frecuentemente se realiza en tianguis, redes sociales y comercios informales.

La mejora en la capacidad de inspección también permite una respuesta más rápida ante alertas sanitarias, brotes epidemiológicos y denuncias ciudadanas. En 2024, COFEPRIS atendió más de 6,500 reportes ciudadanos relacionados con productos de vapeo[25], lo que evidencia la necesidad de fortalecer esta función como parte de la estrategia nacional de salud.

Por ello, es importante la modernización de procesos administrativos y operativos en el sector salud es una condición indispensable para garantizar la eficiencia, transparencia y trazabilidad de las acciones institucionales. En el caso de COFEPRIS y la Secretaría de Salud, esta modernización ha implicado la adopción de tecnologías digitales, automatización de trámites, interoperabilidad de sistemas y capacitación continua del personal.

[25] https://www.gob.mx/cofepris/articulos/revista-cientifica-internacional-publica-estudio-de-cofepris-que-revela-riesgos-graves-a-la-salud-por-uso-de-vapeadores?idiom=es

Desde 2022, COFEPRIS ha migrado más del 80% de sus trámites a plataformas digitales, lo que ha permitido reducir el uso de papel, eliminar duplicidades y mejorar la trazabilidad de los expedientes. La implementación del Sistema de Gestión Documental Electrónica (SIGDE) ha sido clave para lograr una administración más ágil y segura.

En 2024 se ha puesto en marcha y operación de la plataforma Digipris, que facilita trámites y servicios de manera más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias.

Esta herramienta, que ha procesado 270 mil trámites de manera completamente digital, no sólo incrementa la eficiencia en la gestión; también contribuye a la transformación interna de Cofepris hacia la sustentabilidad, aspirando a convertirse en una institución completamente libre de papel. Además, contribuye a la transparencia, la rendición de cuentas y la lucha contra la corrupción al garantizar la trazabilidad de cada trámite.

Previo al ingreso de solicitudes en dicha plataforma, cada trámite consumía 40 minutos de atención, por lo que gracias a Digipris se han ahorrado el equivalente a 180 mil horas o 20.5 años de trabajo continuo de un dictaminador.

Además, estos 270 mil trámites equivaldrían a una fila continua de 330 km de usuarios, es decir, una hilera desde la sede de Cofepris en la colonia Nápoles

de la Ciudad de México, hasta la ciudad de León, Guanajuato. Finalmente, se calcula que los usuarios han ahorrado más de 500 mil horas de traslados.

Como parte de este proceso de innovación, recientemente se lanzó la nueva versión de Digipris, Plataforma Digital de Investigación y Ensayos Clínicos, dirigida a especialistas de los sectores público y privado involucrados en investigación clínica en seres humanos.

Esta plataforma permite realizar la solicitud de nuevos protocolos y modificaciones en los ya autorizados. También posibilita realizar trámites de ingreso, revisión del estatus y recepción de las resoluciones en un entorno digital sin intermediarios, de manera directa y ágil. Además, optimiza los tiempos de evaluación de las gestiones, de modo que todas estén a tiempo y sin rezagos.[26]

La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y la Ley Nacional para Eliminar Trámites Burocráticos establecen la obligación de las dependencias federales de adoptar tecnologías de la información para mejorar la prestación de servicios públicos. En el sector salud, esto se traduce en la digitalización de registros sanitarios, licencias, autorizaciones y vigilancia post-comercialización.

La modernización también ha permitido la integración de bases de datos entre COFEPRIS y otras instituciones, lo que facilita la toma de decisiones

[26] https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-consolidara-la-transformacion-digital-en-primera-mitad-de-2024

basada en evidencia, la detección de riesgos sanitarios y la planeación estratégica de insumos médicos. Esta interoperabilidad es esencial para enfrentar desafíos como el control de vapeadores ilegales y la gestión de productos de salud digital.

A su vez, es necesario resaltar que los laboratorios de salud pública son esenciales para la vigilancia sanitaria, el análisis de riesgos y la validación de productos médicos. COFEPRIS cuenta con una red de laboratorios especializados en toxicología, microbiología, farmacología y análisis físico-químico, que han sido fortalecidos en los últimos años mediante inversión pública y cooperación internacional.

En 2024, se destinaron más de 450 millones de pesos al fortalecimiento de laboratorios de COFEPRIS, lo que permitió la adquisición de equipos de alta tecnología, la certificación internacional de procesos y la capacitación de más de 300 técnicos especializados. Estos laboratorios han sido fundamentales para detectar compuestos tóxicos en vapeadores, como formaldehído, acetaldehído, metales pesados y solventes industriales.

La Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-2023[27] establece los requisitos para la operación de laboratorios de control sanitario, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad y trazabilidad. El cumplimiento de esta norma garantiza que los análisis realizados por COFEPRIS sean válidos, reproducibles y aceptados internacionalmente.

[27] https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/745138/NOM-177-SSA1-2013.pdf

Además, COFEPRIS ha establecido convenios con laboratorios universitarios y centros de investigación como el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) y el Cinvestav, lo que permite ampliar la capacidad analítica y fortalecer la vigilancia de productos emergentes como los dispositivos electrónicos para fumar.

Finalmente, la coordinación interinstitucional es un componente estratégico para garantizar la eficacia de las políticas públicas en salud. En el caso de la regulación de vapeadores y dispositivos electrónicos, esta coordinación implica la participación conjunta de COFEPRIS, la Secretaría de Salud, la Secretaría de Educación Pública, la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO), la Guardia Nacional y gobiernos estatales.

Durante 2024, se realizaron más de 1,200 operativos conjuntos entre COFEPRIS y PROFECO para detectar y retirar del mercado productos de vapeo ilegales. Estos operativos se llevaron a cabo en centros comerciales, tianguis, plataformas digitales y establecimientos escolares, y permitieron el aseguramiento de más de 500,000 unidades.

La Ley General de Salud, en su artículo 17 Bis, establece que COFEPRIS podrá coordinarse con otras autoridades para el cumplimiento de sus funciones. Asimismo, el Programa Sectorial de Salud 2025-2030 contempla la creación de redes de colaboración interinstitucional para enfrentar riesgos sanitarios emergentes.

La coordinación también se ha extendido al ámbito educativo, mediante campañas de prevención en escuelas secundarias y preparatorias, en colaboración con la SEP. Estas campañas han alcanzado a más de 2 millones de estudiantes, y han sido fundamentales para reducir el uso de vapeadores entre adolescentes.

La Comisión de Salud considera que los avances en simplificación de trámites, modernización administrativa, fortalecimiento de laboratorios, ampliación de la capacidad de inspección y coordinación interinstitucional constituyen pilares esenciales para garantizar la eficacia del sistema nacional de salud. Estas acciones no solo permiten una respuesta más ágil ante riesgos sanitarios emergentes, como la proliferación de vapeadores ilegales, sino que también aseguran que las decisiones regulatorias se basen en evidencia científica, trazabilidad operativa y cumplimiento normativo. La implementación de plataformas digitales, interoperabilidad entre instituciones y fortalecimiento técnico de COFEPRIS son medidas que alinean a México con las mejores prácticas internacionales en gobernanza sanitaria.

Por lo anterior, esta Comisión dictaminadora expresa su total conformidad con estas propuestas de reforma, al considerar que la iniciativa fortalece la rectoría del Estado en materia de salubridad general, promueve la protección de los derechos humanos en salud, y establece un marco institucional robusto para enfrentar los desafíos sanitarios del presente y del futuro.

QUINTA. La incorporación de la salud digital como materia de salubridad general moderniza el sistema sanitario, promueve la equidad en el acceso y mejora la eficiencia en la atención médica, especialmente en zonas rurales y marginadas.

Esta medida permite integrar tecnologías de la información y comunicación (TIC) en la atención médica, facilitando el acceso a servicios en comunidades rurales y zonas marginadas. La digitalización de expedientes clínicos, la implementación de telemedicina y el uso de inteligencia artificial para el diagnóstico y seguimiento de enfermedades crónicas son herramientas que han demostrado mejorar la eficiencia, reducir costos y aumentar la cobertura. Desde una perspectiva jurídica, esta inclusión fortalece el derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 4° constitucional, al garantizar el acceso efectivo y oportuno a servicios médicos. La iniciativa también contempla la capacitación del personal médico en competencias digitales, lo cual es esencial para asegurar la calidad y seguridad en la atención.

La iniciativa define y reconoce la salud digital como un eje transversal de la política pública en salud, entendida como el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) para la prevención, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y gestión de la salud individual y colectiva.

Este reconocimiento eleva la salud digital a rango legal, permitiendo su integración formal en los programas, presupuestos y estrategias del Sistema Nacional de Salud.

La telesalud y la telemedicina representan una transformación profunda en la prestación de servicios médicos, especialmente en contextos de desigualdad territorial y escasez de personal especializado. En México, la Ley General de Salud reconoce la salud digital como materia de salubridad general, lo que permite su incorporación formal en el sistema nacional de salud. La pandemia de COVID-19 aceleró la adopción de estas tecnologías, y en 2023 se registraron más de 2.5 millones de consultas médicas virtuales en instituciones públicas, según datos de la Secretaría de Salud.

La telemedicina permite la atención médica a distancia mediante videollamadas, plataformas digitales y dispositivos conectados, lo que reduce los tiempos de espera, evita traslados innecesarios y mejora el seguimiento de enfermedades crónicas. Países como Canadá, España y Chile han integrado la telemedicina en sus sistemas públicos, con resultados positivos en cobertura y eficiencia. En México, el Programa de Telesalud del IMSS ha logrado reducir en un 40% las referencias hospitalarias en zonas rurales.

La NOM-024-SSA3-2012[28] establece los requisitos para los sistemas de información en salud, incluyendo la interoperabilidad, seguridad de datos y calidad de atención. La iniciativa presidencial busca fortalecer esta infraestructura, garantizando que la telesalud sea accesible, segura y regulada, especialmente en comunidades marginadas.

[28] http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/normatividad/normas/DOF-30NOV12-NOM-024-SSA3-2012.pdf

Los registros médicos electrónicos (RME) son herramientas fundamentales para la continuidad de la atención, la eficiencia administrativa y la generación de datos clínicos para la toma de decisiones. En México, la Ley General de Salud y la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados establecen que los expedientes clínicos deben ser conservados, protegidos y accesibles para los pacientes y profesionales autorizados.

La implementación de RME permite reducir errores médicos, duplicidad de estudios, pérdida de información y facilita el análisis epidemiológico. Según el Instituto Nacional de Salud Pública, en 2024 más del 65% de las unidades médicas del sector público ya utilizan sistemas electrónicos para el manejo de expedientes clínicos. Esta cifra representa un avance significativo respecto al 38% registrado en 2020.

En países como Estonia, Finlandia y Dinamarca, los RME están integrados a nivel nacional, permitiendo el acceso seguro y en tiempo real a la historia clínica de los pacientes. México avanza hacia este modelo mediante la Plataforma Nacional de Información en Salud (PNIS), que busca consolidar los datos clínicos de todas las instituciones públicas.

Los dispositivos portátiles de monitoreo médico, como oxímetros, glucómetros, relojes inteligentes y sensores de presión arterial han revolucionado la atención preventiva y el seguimiento de enfermedades crónicas. Estos dispositivos permiten la recolección continua de datos

biométricos, que pueden ser integrados a los registros médicos electrónicos y analizados por profesionales de la salud.

En México, el uso de dispositivos portátiles ha crecido un 35% entre 2020 y 2024, especialmente en pacientes con diabetes, hipertensión y enfermedades respiratorias. La Secretaría de Salud ha promovido su uso en programas comunitarios, como el Modelo de Atención Integral en Salud (MAIS), que incluye el monitoreo remoto de pacientes en zonas rurales.

La regulación de estos dispositivos está contemplada en la NOM-241-SSA1-2021[29], que establece los requisitos para dispositivos médicos, incluyendo calidad, seguridad y etiquetado. Además, COFEPRIS ha emitido lineamientos para la autorización de dispositivos conectados, garantizando su interoperabilidad y protección de datos.

Además de que se faculta a la Secretaría de Salud para planear, coordinar y supervisar la implementación de plataformas digitales interoperables entre instituciones públicas y privadas.

Se reconoce a COFEPRIS como autoridad reguladora de tecnologías digitales en salud, incluyendo software médico, aplicaciones móviles, dispositivos conectados y sistemas de inteligencia artificial aplicados a la atención médica.

Se establece que toda tecnología digital en salud deberá cumplir con criterios de seguridad, eficacia, protección de datos personales y

[29] https://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5638793

validación científica, conforme a normas oficiales mexicanas y estándares internacionales.

La iniciativa presidencial propone establecer un sistema de salud interoperable que permita la integración efectiva de las distintas instituciones públicas del sector, como el IMSS, ISSSTE, IMSS-Bienestar y los servicios estatales de salud. Esta medida representa un avance técnico, jurídico y científico de gran relevancia para garantizar el acceso universal, equitativo y continuo a los servicios de salud.

La interoperabilidad en salud, entendida como la capacidad de los sistemas y organizaciones para intercambiar, interpretar y utilizar información de manera efectiva, es uno de los pilares de la iniciativa presidencial para consolidar un sistema universal de salud en México. Esta propuesta busca eliminar las barreras entre instituciones como el IMSS, ISSSTE e IMSS-Bienestar, permitiendo que cualquier persona reciba atención médica sin importar su afiliación, mediante un expediente clínico digital única y una credencial nacional del Bienestar.

Desde el punto de vista técnico, la interoperabilidad implica la creación de un expediente clínico digital único para cada ciudadano, accesible desde cualquier unidad médica del país. Este expediente contendrá información médica relevante, como diagnósticos, tratamientos, estudios de laboratorio, hospitalizaciones y medicamentos prescritos.

Además, ésta en materia de salud digital se refiere a la capacidad de los sistemas de información para intercambiar, interpretar y utilizar datos

clínicos de manera segura y eficiente. En México, la NOM-024-SSA3-2012 establece los estándares técnicos para garantizar la interoperabilidad entre sistemas públicos y privados.

La falta de interoperabilidad ha sido una barrera histórica para la integración del sistema de salud mexicano. Sin embargo, desde 2022 se han implementado proyectos piloto en entidades como Jalisco y Nuevo León, donde los sistemas del IMSS, ISSSTE y servicios estatales comparten información clínica en tiempo real. Estos proyectos han demostrado una reducción del 25% en tiempos de atención y una mejora del 30% en la detección de comorbilidades.

Además, se contempla la implementación de una cámara de compensación financiera interinstitucional, que permitirá que cualquier institución atienda a un paciente, independientemente de su afiliación, y reciba el reembolso correspondiente. Esta medida elimina la fragmentación del sistema y garantiza la continuidad de la atención médica sin trámites burocráticos.

Desde el enfoque jurídico, la interoperabilidad fortalece el cumplimiento del derecho constitucional a la protección de la salud, consagrado en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Asimismo, responde a los principios de universalidad, equidad, calidad y progresividad establecidos en la Ley General de Salud y en tratados internacionales como el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

En el plano científico, diversos estudios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) han demostrado que los sistemas interoperables:

- Mejoran la eficiencia clínica al reducir la duplicación de estudios y tratamientos.
- Disminuyen los errores médicos al contar con información completa y actualizada.
- Facilitan la vigilancia epidemiológica mediante el análisis en tiempo real de datos poblacionales.
- Promueven la equidad al garantizar que todos los ciudadanos accedan a servicios de calidad, independientemente de su situación laboral o geográfica.

Para lograr una interoperabilidad efectiva, se requiere:

- Capacitación continua del personal médico y administrativo en el uso de tecnologías digitales.
- Protección de datos personales conforme a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados.
- Inversión sostenida en infraestructura tecnológica, estimada en al menos el 0.5% del PIB en salud digital, según la OCDE.
- Gobernanza interinstitucional que garantice la coordinación entre las distintas entidades del sector salud.

A nivel internacional, países como Alemania, Francia y Corea del Sur han desarrollado arquitecturas nacionales de interoperabilidad que permiten el acceso seguro a datos clínicos desde cualquier punto del sistema. México avanza en esta dirección mediante el desarrollo del Bus Nacional de Interoperabilidad en Salud (BNIS), impulsado por la Secretaría de Salud y el Banco Interamericano de Desarrollo.

La incorporación de la salud digital dentro del ámbito de la salubridad general permitiría transformar los procesos administrativos, técnicos y operativos del sector salud mediante el uso de tecnologías de la información y la comunicación.

La planeación estratégica de infraestructura sanitaria es esencial para garantizar la cobertura, calidad y sostenibilidad de los servicios de salud. En México, esta planeación se realiza mediante el Programa Sectorial de Salud y el Plan Maestro de Infraestructura en Salud, que establece criterios técnicos, demográficos y epidemiológicos para la construcción, rehabilitación y equipamiento de unidades médicas.

Entre 2020 y 2024, se han construido más de 150 unidades médicas nuevas y se han rehabilitado más de 300 hospitales, con una inversión superior a los 45 mil millones de pesos. Esta expansión ha priorizado zonas rurales, indígenas y urbanas marginadas, en cumplimiento del principio de equidad territorial.

La Ley General de Salud y la Ley de Planeación establecen que la infraestructura sanitaria debe responder a las necesidades reales de la población, considerando indicadores como densidad poblacional, carga de enfermedad y accesibilidad geográfica. Además, se han incorporado criterios de sostenibilidad ambiental, eficiencia energética y resiliencia ante desastres.

Países como Colombia, Perú y Uruguay han adoptado modelos similares de planeación estratégica, con resultados positivos en cobertura y eficiencia. México, al fortalecer esta función, garantiza que la inversión en salud sea racional, equitativa y orientada al bienestar colectivo.

Esta innovación posibilitará la generación de información en tiempo real, optimizando la toma de decisiones y fortaleciendo la coordinación interinstitucional entre las diversas dependencias y organismos públicos dedicados a la atención médica y sanitaria. A través de la digitalización, se facilita la integración de bases de datos y sistemas de información que proporcionen insumos confiables para el análisis estadístico y epidemiológico, permitiendo el diseño de políticas públicas basadas en evidencia científica y orientadas a resultados medibles. Esto generaría un impacto positivo tanto en la Secretaría de Salud como en organismos descentralizados, como la COFEPRIS, al agilizar los trámites, reducir cargas burocráticas y mejorar la trazabilidad de los procesos de autorización, control y vigilancia sanitaria.

La incorporación de disposiciones como las relativas a salud digital, la disposición de hemoderivados, y elevar a nivel de ley el deber de la Secretaría de Salud de promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

La COFEPRIS debe contar con un marco normativo que respalde sus actividades y pueda actuar de manera más ágil, por lo cual se proponen modificaciones que contribuyan a garantizar la seguridad de los productos autorizados y proteger a la población de posibles efectos adversos mediante la farmacovigilancia y tecnovigilancia; asimismo, se propone la incorporación del concepto de Sistema Federal Sanitario.

En conclusión, la interoperabilidad propuesta en la iniciativa presidencial constituye una herramienta estratégica para transformar el sistema nacional de salud, mejorar la calidad de la atención, optimizar los recursos públicos y garantizar el ejercicio pleno del derecho a la salud para todas y todos los mexicanos.

SEXTA. La iniciativa presidencial establece un Nuevo Modelo de Contratación Consolidada para el periodo 2025–2026, que representa un

cambio estructural en la política farmacéutica nacional. Se contempla la adquisición de 4,454 claves de medicamentos e insumos médicos, con una inversión histórica de 130 mil millones de pesos, la más alta en el sector salud mexicano. Este modelo tiene como pilares la transparencia, la digitalización de trámites, la participación abierta de proveedores nacionales e internacionales, y la obtención de mejores precios que los registrados en administraciones anteriores.

La alineación de la Ley General de Salud (LGS) con el marco constitucional y las políticas públicas actuales, con el propósito de establecer de manera clara las facultades relativas a la contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud. Esta armonización permitirá fortalecer la capacidad institucional del Estado para garantizar el acceso equitativo, oportuno y de calidad a los servicios de salud.

La reforma busca mejorar la coordinación interinstitucional entre las dependencias y entidades del sector salud, promoviendo acciones conjuntas y estrategias integradas que aseguren la pronta y oportuna adquisición de medicamentos y equipos médicos de alta tecnología, así como de todos los insumos necesarios para el funcionamiento eficiente de las unidades médicas del país. Con ello, se pretende optimizar los recursos públicos destinados a la atención sanitaria y garantizar que las decisiones en materia de adquisición respondan a criterios técnicos, de calidad y de necesidad social.

A través de esta modificación, las instituciones públicas de salud obtendrán mejores condiciones de compra, lo que permitirá un abasto suficiente y continuo en todas las regiones del país. De igual forma, se asegurará la disponibilidad y distribución equitativa de medicamentos e insumos médicos, evitando desabastos y retrasos que afecten la atención de los pacientes.

Desde el punto de vista técnico, se implementará una plataforma pública digital que permitirá la consulta abierta de claves, condiciones técnicas y propuestas, lo que garantiza trazabilidad, eficiencia y control ciudadano. Este mecanismo responde a estándares internacionales de compras públicas recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Banco Mundial.

Asimismo, la contratación consolidada fortalecerá la transparencia, eficiencia y rendición de cuentas en los procesos de adquisición pública, garantizando que las condiciones técnicas, económicas y de calidad sean concertadas de manera uniforme por todas las instituciones participantes.

No obstante lo anterior, esta Comisión propone un ajuste a la adición que propone la iniciativa al último párrafo del artículo 10 para que, en el marco del comercio internacional, esta disposición no vulnere el principio de igualdad de condiciones en relación al TMEC del Capítulo 13 (Contratación Pública): que prohíbe requisitos que favorezcan proveedores nacionales sobre extranjeros, salvo excepciones expresamente negociadas, así como evitar que esta adición sea considerada por otros países como una barrera

no arancelaria que restringe el acceso de proveedores extranjeros, contraviniendo compromisos multilaterales.

Esta coordinación integral representa un avance significativo en la gestión del sistema de salud, al priorizar el interés público, el bienestar de la población y la materialización efectiva del derecho constitucional a la protección de la salud. En suma, la reforma propuesta fortalece la infraestructura jurídica y operativa del sistema nacional de salud, asegurando que las compras y contrataciones públicas se realicen bajo principios de eficiencia, calidad, transparencia y justicia distributiva, en beneficio directo de la población mexicana.

Científicamente, se busca revertir la dependencia de importaciones, que actualmente representan más del 70% del gasto en insumos médicos. Para ello, se promoverá la creación de parques industriales con bioincubadoras, el desarrollo de un ecosistema Biofarma, y la colaboración con universidades como la UNAM, IPN, UdeG y UANL para investigación y desarrollo.

La empresa estatal Birmex será fortalecida como eje de producción y distribución de vacunas y medicamentos, recuperando su capacidad histórica y posicionándose como actor estratégico en el sistema nacional de salud.

El impacto esperado incluye:

- Ahorros de hasta 50 mil millones de pesos por reducción de sobreprecios y mejora en procesos de licitación.

- Generación de empleos directos e indirectos en el sector farmacéutico.
- Mejora en el abasto oportuno y gratuito de medicamentos para toda la población.
- Fortalecimiento de la soberanía sanitaria y la capacidad de respuesta ante emergencias.

El derecho a la salud debe resguardar las vidas y que el acceso sea más rápido y con el abasto de medicamento para la pronta recuperación del pueblo con estas acciones se fortalece la construcción de un sistema de salud más justo y eficiente, orientado a garantizar el acceso universal a la atención médica, estudios de laboratorio y medicamentos gratuitos.

La capacidad de inspección sanitaria es uno de los pilares fundamentales para garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de salud pública. COFEPRIS, como órgano técnico desconcentrado de la Secretaría de Salud, tiene la atribución de realizar visitas de verificación, inspecciones sanitarias y toma de muestras en establecimientos que producen, comercializan o distribuyen productos relacionados con la salud, incluyendo vapeadores y dispositivos electrónicos para fumar.

La planeación y el análisis de la información derivada de las compras consolidadas de medicamentos e insumos permiten optimizar los recursos públicos y generar un mejor entendimiento con la industria farmacéutica,

impulsando así el desarrollo nacional en materia de investigación, producción y distribución de insumos para la salud. De esta manera, las compras consolidadas no solo representan una herramienta clave para mejorar la cobertura y calidad de los servicios médicos, sino también una palanca estratégica de crecimiento económico y fortalecimiento de la industria farmacéutica mexicana.

Al permitir que la Secretaría de Salud coordine y supervise la compra y distribución de medicamentos, insumos y equipos médicos de alta tecnología, se garantiza una mejor planeación y aprovechamiento de los recursos. Además, ayuda a evitar el desabasto y asegura que los hospitales y centros de salud cuenten con lo necesario para atender a la población. En general, esta medida fortalece el acceso equitativo a los servicios de salud y contribuye a brindar una atención médica de mayor calidad.

Fortalece la protección de la salud pública al regular y sancionar de manera clara y efectiva el uso de cigarrillos electrónicos, vapeadores y sustancias altamente tóxicas, incluyendo estupefacientes más peligrosos que el fentanilo. Al integrar estas sustancias en la ley y ampliar las facultades de supervisión de la COFEPRIS, se previenen riesgos graves para la población, se limita el acceso de los menores de edad a productos peligrosos y se establece un marco legal sólido y moderno que protege la vida y promueve entornos más seguros para todos.

Esta consideración refleja el respaldo técnico, jurídico y científico de la Comisión de Salud a una de las medidas más ambiciosas y transformadoras

de la iniciativa presidencial, con beneficios directos para la población y el sistema de salud mexicano.

SÉPTIMA. La Comisión de Salud celebra y respalda la inclusión de los hemoderivados en la iniciativa presidencial como parte de la estrategia para fortalecer el sistema nacional de salud. Los hemoderivados son medicamentos obtenidos a partir del plasma humano, esenciales para el tratamiento de diversas enfermedades hematológicas, inmunológicas y de coagulación, como la hemofilia, inmunodeficiencias, anemia severa y trastornos hemorrágicos.

La regulación de los hemoderivados es fundamental porque garantiza la seguridad, eficacia y disponibilidad de medicamentos esenciales como factores de coagulación, inmunoglobulinas y albúmina, vitales para tratar enfermedades graves como hemofilia, inmunodeficiencias y trastornos hepáticos. Al establecer estrictos controles de calidad, trazabilidad y pruebas de seguridad, se previene la transmisión de enfermedades infecciosas y se asegura que estos productos estén siempre disponibles en dosis adecuadas, con calidad farmacéutica garantizada y a precios accesibles. Además, una regulación sólida fortalece la capacidad nacional de producción, reduce la dependencia de otros países y promueve un sistema de salud más seguro, autosuficiente y eficiente, protegiendo la vida y el bienestar de la población.

Representa un gran avance para el fortalecimiento del sistema de salud en el país, ya que busca promover la producción nacional de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, impulsando así la economía y la autosuficiencia sanitaria. Este enfoque permite que México dependa menos de las importaciones y fomente la investigación científica e innovación dentro del territorio nacional.

Desde una perspectiva científica, los hemoderivados incluyen productos como inmunoglobulinas, albúmina, factores de coagulación VIII y IX, entre otros. Estos medicamentos son considerados esenciales por la Organización Mundial de la Salud (OMS), debido a su papel crítico en la atención médica de poblaciones vulnerables. Su producción requiere procesos altamente especializados, que incluyen la recolección segura de plasma, su fraccionamiento, purificación y control de calidad bajo estrictas normas sanitarias como la NOM-059-SSA1-2015 y estándares internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La iniciativa de la Presidenta Claudia Sheinbaum contempla la regulación, supervisión y fortalecimiento de la producción nacional de hemoderivados, con el objetivo de reducir la dependencia de importaciones, garantizar el abasto oportuno y mejorar la seguridad de estos tratamientos.

Ahora bien, esta Comisión en congruencia con los cambios propuestos en la iniciativa estima necesario respecto al artículo 340 Bis eliminar la referencia el concepto de "orden público e interés social", esto para mayor claridad a la modificación considerando que los conceptos de interés

social y orden público no son un atributo de un objeto, es decir el plasma no podría calificarse con estas características, como lo ha señalado la SCJN son conceptos jurídicos indeterminados que se aplican a hechos concretos

En ese sentido al tratarse de principios de actuación en el ámbito administrativo podrían interpretarse por los particulares en el sentido de que el plasma residual únicamente se disponga y utilice en el sector público, siendo que lo que se busca en la propuesta es fomentar el crecimiento de la industria farmacéutica de productos hemoderivados.

En consecuencia y a fin de evitar una confusión en su interpretación, se considera eliminar los términos "interés social y de orden público".

Además, al dotar a la COFEPRIS de herramientas que le permitan actuar de manera más ágil y eficiente, se garantiza una regulación sanitaria más rápida, moderna y transparente. Esto beneficia directamente a la población, ya que acelera el acceso a medicamentos y productos médicos seguros, sin comprometer la calidad.

Por otra parte, para esta Comisión resulta pertinente efectuar una modificación a la iniciativa en el artículo 222, en relación a la propuesta relativa a *la creación de un procedimiento expedito para el trámite de solicitud de los registros sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud cuyo fabricante cuente con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamento o productos biológicos para uso humano en territorio nacional.* Al respecto, no debe pasar inadvertido que, en

controversias ante la OMC, se ha considerado discriminatorio cualquier mecanismo que favorezca a proveedores nacionales sin justificación técnica.

El principio de neutralidad competitiva exige que las condiciones de acceso al mercado no dependan del lugar de fabricación, sino del cumplimiento de estándares sanitarios equivalentes.

En consecuencia, esta disposición podría afectar la neutralidad competitiva exigida por tratados comerciales como:

a) T-MEC, que en su Artículo 2.3 Trato Nacional, establece un principio fundamental del comercio internacional: los productos importados deben recibir el mismo trato que los productos nacionales similares. Es decir, ninguna Parte (México, Estados Unidos o Canadá) puede aplicar normas, requisitos o procedimientos que otorguen ventajas a sus propios productos frente a los de otra Parte, y

b) Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP). que en su Artículo 2.3 Trato Nacional, establece este mismo principio.

En virtud de lo anterior, se propone en el presente Dictamen eliminar este párrafo.

Las contrataciones consolidadas constituyen un instrumento estratégico de política pública orientado a fortalecer la soberanía sanitaria y la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

Su fundamento jurídico se encuentra en el artículo 25 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que mandata al Estado a planear, coordinar y promover la actividad económica en favor del desarrollo nacional; así como en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que faculta y fomenta este mecanismo como vía para lograr economías de escala, ahorro presupuestal y eficiencia administrativa.

De igual forma, la Ley General de Salud impone la obligación de garantizar el abasto, calidad y disponibilidad de insumos médicos, bajo principios de transparencia, equidad y rendición de cuentas.

La centralización de adquisiciones permite reducir costos unitarios mediante procesos de licitación de gran volumen, establecer controles uniformes de calidad técnica y sanitaria, y prevenir el desabasto de medicamentos e insumos a través de una planeación logística integral. Asimismo, la digitalización de la cadena de suministro facilita la trazabilidad de los productos y la supervisión en tiempo real de los recursos destinados a la salud pública.

Desde una perspectiva estratégica, las contrataciones consolidadas deben concebirse como un mecanismo de fortalecimiento institucional y soberanía económica, que equilibre la apertura al comercio internacional con el fomento a la industria farmacéutica y tecnológica nacional, incentivando la innovación, la investigación científica y el desarrollo de capacidades productivas internas.

Por otro lado, la regulación de Hemoderivados constituye un eje esencial para garantizar la seguridad transfusional, la disponibilidad oportuna de insumos sanguíneos y la soberanía sanitaria del país. Su fundamento jurídico se encuentra en el Título Décimo Cuarto de la Ley General de Salud, relativo a la Donación, Trasplantes y Sangre Humana, así como en las Normas Oficiales Mexicanas e instrumentos internacionales emitidos por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud. Estas disposiciones establecen los criterios técnicos, sanitarios y éticos que deben regir la obtención, procesamiento y uso de productos sanguíneos y biológicos.

El control de calidad debe abarcar todas las etapas del proceso, desde la recolección del plasma hasta la elaboración del producto final, bajo estricta certificación sanitaria. La trazabilidad, a través de un registro nacional de seguimiento de hemoderivados, permite garantizar la seguridad, prevenir riesgos y asegurar la transparencia en la gestión de estos insumos.

Asimismo, resulta indispensable fomentar la innovación biotecnológica y la investigación científica para el desarrollo de productos plasmáticos nacionales. Una política de producción interna contribuiría a reducir la dependencia de importaciones, disminuir costos y fortalecer la sostenibilidad financiera del sistema de salud. De esta forma, se asegura una mayor disponibilidad de medicamentos derivados del plasma, indispensables para el tratamiento de padecimientos graves como la hemofilia, inmunodeficiencias y enfermedades hepáticas.

La implementación de una política nacional en materia de hemoderivados debe integrar una regulación estricta, acompañada del fomento a la ciencia y a la producción soberana. La cooperación interinstitucional entre COFEPRIS, IMSS, ISSSTE, SEDENA y el sector privado resulta fundamental para consolidar capacidades técnicas, operativas y de control sanitario en beneficio de la población.

El fortalecimiento de la regulación y producción de hemoderivados genera beneficios sociales significativos. Permite proteger la salud de niñas, niños y adolescentes mediante medicamentos seguros y eficaces, reducir enfermedades crónicas al garantizar tratamientos de calidad y promover el acceso equitativo a servicios médicos, incluso a través de plataformas digitales y telemedicina. Asimismo, refuerza la soberanía sanitaria del país al disminuir la dependencia de proveedores extranjeros en situaciones de emergencia.

Consolidar el sistema de adquisiciones y la regulación biotecnológica no solo optimiza los recursos públicos, sino que también impulsa la equidad, la transparencia y la resiliencia del sistema nacional de salud, garantizando una atención médica más justa, moderna y sostenible.

La Comisión de Salud considera de vital importancia que estos medicamentos estén disponibles en todo momento, en dosificaciones apropiadas, con calidad garantizada y a precios accesibles. Además, reconoce el valor humano de esta política, al priorizar la atención de personas con enfermedades crónicas y raras, muchas de ellas en situación

de vulnerabilidad. La producción nacional de hemoderivados no solo representa un avance técnico y económico, sino también un acto de justicia social y equidad sanitaria.

Por ello, la Comisión de Salud coincide plenamente con la iniciativa presidencial y exhorta a que se continúe fortaleciendo la infraestructura, la investigación y la regulación en torno a los hemoderivados, como parte de una política pública integral que coloque a la persona en el centro del sistema de salud.

OCTAVA. Por otra parte, la innovación biomédica en México es uno de los ejes estratégicos de la iniciativa presidencial impulsada por la Presidenta Claudia Sheinbaum, y se articula como parte del Plan México para transformar el sistema de salud y fortalecer la soberanía científica y tecnológica del país, como un componente esencial para garantizar el derecho a la salud, fortalecer la industria nacional y posicionar a México como líder regional en investigación, desarrollo y producción de medicamentos, dispositivos médicos y vacunas.

La propuesta de la Presidenta tiene como objetivo crear un Comité de Ética e Investigación que a la par del Comité de Bioseguridad, supervise los protocolos que se llevan a cabo para investigaciones médicas en las cuales participan seres humanos o animales no humanos, esto, mediante el registro, evaluación y dictaminación de estos protocolos tomando en cuenta los aspectos científico-metodológico, ético y regulatorio.

A la vez, se propone dar mayor certeza jurídica a las funciones del Comité de Ética en Investigación con la intención de no dejar a interpretación alguna esta actividad crítica y fundamental para la protección de la salud, seguridad y bienestar de los seres vivos participantes; dando así también cumplimiento a normativas nacionales e internacionales en esta materia, como lo dispuesto en el Título Quinto sobre la investigación para la salud de la Ley General de Salud, y en los principios de la Declaración de Helsinki, ambas reglamentaciones establecen parámetros necesarios para poder garantizar una práctica ética en los procesos de investigación médica ya referidos.

Además se aseguraría una revisión integral de estos protocolos y se evitarían redundancias de entes distintos con el mismo propósito a cumplir ya que la creación de este comité permita la homologación de los protocolos emitidos por las instituciones con dicho fin para evitar dificultades operatorias por consecuencia de ambigüedades en estos, para así poder garantizar el correcto ejercicio de los procesos que involucren la participación de seres vivos con propósitos de investigación médica, procurando así un adecuado acceso al derecho a la protección de la salud de las personas.

Desde el punto de vista científico, la innovación biomédica incluye:

- Investigación clínica para el desarrollo de nuevos tratamientos.
- Producción de medicamentos biotecnológicos y hemoderivados.
- Desarrollo de dispositivos médicos de alta precisión.

- Aplicación de inteligencia artificial y salud digital en diagnóstico y seguimiento.

La Comisión de Salud coincide plenamente con la visión de la iniciativa presidencial respecto a los Comités de Ética en Investigación, y considera que su fortalecimiento es esencial para garantizar una investigación científica responsable, segura y centrada en el ser humano.

Desde el punto de vista científico, los CEI aseguran que los estudios cumplan con estándares internacionales de buenas prácticas clínicas, como los establecidos por la OMS, la CIOMS y la Declaración de Helsinki, lo que permite que los resultados sean válidos, reproducibles y éticamente aceptables.

Desde el enfoque jurídico, la existencia y funcionamiento de los CEI está respaldada por los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, que obligan a los establecimientos del sistema nacional de salud a contar con estos comités cuando se realice investigación en seres humanos. Además, se vinculan con el derecho a la protección de la salud y a la integridad personal, consagrados en la Constitución y en tratados internacionales de derechos humanos.

Desde una perspectiva humana, los CEI representan una garantía de que la ciencia se practica con respeto a la vida, la autonomía y la dignidad de las personas. En un país con profundas desigualdades, asegurar que toda investigación sea ética y justa es un acto de responsabilidad social y compromiso con la equidad.

La propuesta de reforma a la Ley General de Salud contempla:

- Fortalecer la regulación de los CEI, asegurando su existencia en todos los establecimientos públicos, privados y sociales donde se realice investigación en seres humanos.
- Simplificar y digitalizar los trámites de registro, renovación y seguimiento de los CEI ante la Comisión Nacional de Bioética.
- Actualizar los lineamientos de integración y funcionamiento de los CEI, promoviendo la inclusión de expertos en bioética, derechos humanos, medicina, ciencias sociales y representantes comunitarios.
- Impulsar la transparencia y rendición de cuentas en los procesos de evaluación ética de proyectos de investigación.

Por ello, la Comisión de Salud apoya decididamente la propuesta de la presidenta y exhorta a que se continúe fortaleciendo la bioética como eje transversal de la investigación en salud, promoviendo una cultura científica que ponga al ser humano en el centro de toda innovación.

NOVENA. La presente propuesta pretende hacer ejercicio del control sanitario para el proceso de importación y exportación de los siguientes productos: alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, suplementos alimenticios, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como las materias primas, y en su caso, aditivos que intervengan

en su elaboración o cualquier otro producto de uso o consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población.

La propuesta de reforma a la Ley General de Salud amplía las facultades de la Secretaría de Salud como ente rector en la planeación, contratación y supervisión de medicamentos, insumos y equipo médico, asegurando que estos cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad. Asimismo, se fortalece el papel de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), dotándola de nuevas atribuciones para realizar verificaciones sanitarias, aplicar medidas de seguridad y ejecutar la disposición sanitaria de productos que representen un peligro para la salud pública, como los vapeadores y dispositivos electrónicos de consumo de tabaco.

Se entiende por control sanitario la implementación de mecanismos regulatorios que permitan la prevención de riesgos que puedan afectar el estado de salud de la población en general, es por ello importante la implementación de dichas medidas en productos de hiperconsumo como los ya mencionados en el párrafo anterior.

Es importante el control sanitario ya que la importación y exportación de estos productos conlleva riesgos inherentes para la salud pública, y que la normativa nacional e internacional busca mitigar, los productos antes mencionados de no cumplir con estándares podrían tener repercusiones en la salud de quienes los usan, a continuación, se mencionan los potenciales

riesgos de cada uno de los productos que se pretenden regular en su proceso de exportación e importación:

- Bebidas Alcohólicas: Pueden estar contaminadas de metanol tóxico lo que puede provocar una grave intoxicación en quien las ingiere que podría tener un desenlace fatal, además podrían contener aditivos no autorizados y etiquetado incorrecto que oculta la graduación real.

- Suplementos Alimenticios: Estos suplementos de no contar con las regulaciones adecuadas podrían estar contaminados con metales pesados como mercurio, plomo, cadmio, que, en efecto, no son aptos para consumo humano y podrían no contar con las declaraciones nutrimentales reportadas en su etiquetado.

- Productos Cosméticos: Puede haber un uso de concentraciones excesivas de mercurio en su fórmula, contaminación microbiológica y en algunos casos pueden presentarse reacciones alérgicas graves, además de no reportar la información completa de sus ingredientes.

- Productos de Aseo: Algunos productos son sensibles a la humedad y a la temperatura.

- Tabaco: En los cigarrillos se llegan a incluir aditivos no autorizados que aumentan la adicción hacia estos, además de niveles de alquitrán, nicotina y monóxido de carbono por encima de límites legales.

- Materias Primas y Aditivos: Pueden presentarse grados descomposición por malas condiciones de transporte o almacenamiento. Una cadena de frío inadecuada puede echar a perder el producto.

Los controles existen para prevenir daños a la salud pública antes de que ocurran, tal como lo demuestran los requisitos de evaluación previa al registro y la aprobación de etiquetas. Los riesgos sanitarios en el comercio internacional de estos productos son diversos y reales.

El control sanitario, lejos de ser una traba, es una herramienta fundamental basada en el principio de precaución, que garantiza que lo que consumen las personas sea seguro, tal como lo demuestran las regulaciones en todo el mundo.

La Comisión de Salud comparte plenamente la visión expresada en la iniciativa presidencial respecto al fortalecimiento del control sanitario, reconociéndolo como un componente esencial para proteger la vida, la salud y la confianza de la ciudadanía en el sistema nacional de salud. Este fortalecimiento no solo mejora la calidad de los tratamientos médicos, sino que también garantiza que cada paciente reciba atención segura, eficaz y digna.

Desde el plano científico, el control sanitario constituye una herramienta indispensable para asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y productos relacionados con la salud cumplan con los más altos estándares

internacionales, como los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Esta vigilancia rigurosa permite reducir significativamente los riesgos asociados a efectos adversos, productos falsificados o prácticas clínicas inadecuadas.

En el ámbito jurídico, las medidas propuestas se encuentran en plena concordancia con el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que consagra el derecho humano a la protección de la salud. Asimismo, se alinean con las disposiciones de la Ley General de Salud, que establece la responsabilidad del Estado de regular, supervisar y garantizar la calidad de los servicios y productos sanitarios.

Desde una perspectiva profundamente humana, el control sanitario representa una forma concreta de cuidar a quienes más lo necesitan: niñas, niños, personas mayores, pacientes con enfermedades crónicas o en situación de vulnerabilidad. Al asegurar que los productos médicos sean seguros y eficaces, se promueve un sistema de salud que no solo cura, sino que respeta, protege y dignifica a cada persona.

Por ello, la Comisión de Salud reafirma su respaldo a esta dimensión de la iniciativa presidencial, convencida de que un control sanitario robusto es sinónimo de justicia, equidad y responsabilidad pública.

DÉCIMA. En lo que respecta al tema de las grasas trans la Comisión de Salud reconoce la inclusión de la prohibición de grasas trans industriales en la

iniciativa presidencial que reforma la Ley General de Salud, actualmente en análisis legislativo. Esta medida, contenida en el artículo 216 Bis, establece que los aceites parcialmente hidrogenados no podrán estar presentes en alimentos, bebidas no alcohólicas, aceites y grasas comestibles en su presentación de venta al público, cuando hayan sido añadidos durante su elaboración industrial.

Se pretende que aceites, grasas comestibles, alimentos y bebidas alcohólicas no sean sometidos a procedimientos que generen grasas trans. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) las grasas trans son ácidos grasos insaturados, que pueden ser de origen natural o industrial mediante la hidrogenación parcial de cualquier aceite líquido para convertirse en grasa sólida, y están asociadas a varios padecimientos que pueden poner en riesgo la salud de la población.

No obstante, lo anterior, esta Comisión estima que, de aprobarse la propuesta en sus términos, los productores de una variedad muy amplia de alimentos podrían verse afectados y tener que salir del mercado (lácteos, botanas, galletas, pan), además de que podrían inconformarse contra la reforma considerando que a nivel internacional se emplea el límite máximo del 2%. Este límite funciona como medida intermedia hacia la prohibición total de aceites parcialmente hidrogenados, permitiendo una transición regulatoria ordenada.

La medida actualmente vigente se complementa con el etiquetado frontal de advertencia, que permite al consumidor identificar productos con contenido nocivo.

Actualmente la OMS ha validado este límite como parte de su estrategia REPLACE30 como medida regulatoria adecuada.

Por ello, se sugiere mantener en sus términos el texto vigente del artículo 216 Bis, por lo que se elimina su modificación.

DÉCIMA PRIMERA. Ahora bien, reclasificar y adicionar diversas sustanciaspsicotrópicas en la Ley General de Salud, representa un gran avance para la protección de la salud pública, la prevención de adicciones y el fortalecimiento del control sanitario en el país. La evolución del mercado farmacéutico y el surgimiento de nuevas drogas sintéticas de alta potencia, como los nitazenos, demandan una respuesta normativa actualizada, sustentada en criterios científicos y en armonía con los tratados internacionales suscritos por México y con el marco jurídico mexicano.

El incremento del uso indebido de opioides sintéticos y psicoestimulantes ha generado un grave problema de salud pública a nivel global. Sustancias como el Nitazeno, con una potencia superior al fentanilo, representan un riesgo letal incluso en dosis mínimas. Asimismo, compuestos como la Pseudoefedrina, Norpseudoefedrina y (+)Catina que son utilizados como

[30] https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a57ac215-13c1-4cea-aa44-1e5a59730703/content

precursores para la elaboración de metanfetaminas, y otros alcaloides ergóticos como la Dihidroergocristina y la Nicergolina, presentan efectos psicotrópicos que justifican su reclasificación para un control más estricto. De igual forma, medicamentos con propiedades psicoestimulantes, como la Anfebutamona (Bupropión) o el Tramadol, deben incluirse como psicotrópicos con valor terapéutico reconocido, garantizando su disponibilidad médica bajo condiciones seguras y reguladas.

La propuesta legislativa establece la prohibición de la producción, distribución, comercialización y enajenación de sustancias tóxicas, precursores químicos y drogas sintéticas no autorizadas legalmente, incluyendo el fentanilo y los nitazenos, este último clasificado como estupefaciente por su potencial de daño superior al del fentanilo.

Se busca equilibrar dos objetivos esenciales: por un lado, prevenir el abuso, la dependencia y el tráfico ilícito de sustancias con potencial adictivo, y por otro, preservar el acceso a medicamentos esenciales que tienen usos terapéuticos legítimos, como analgésicos, antidepresivos o descongestionantes. Este enfoque dual responde a los principios de proporcionalidad y racionalidad sanitaria, alineando la política nacional de control con los estándares internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

En el ámbito internacional, la propuesta se fundamenta en tres instrumentos jurídicos clave: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes[31], el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971[32] y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988[33]. La primera obliga a los Estados Parte a controlar la producción, distribución y uso de estupefacientes con fines exclusivamente médicos o científicos. El Convenio de 1971 amplía dicho control a las sustancias sintéticas de acción sobre el sistema nervioso central, estableciendo cuatro listas según su riesgo y valor terapéutico, y proporcionando el marco legal para incluir compuestos como el tramadol, la anfebutamona o el GHB. Finalmente, la Convención de 1988 refuerza la vigilancia sobre precursores químicos como la pseudoefedrina y la norpseudoefedrina, para prevenir su desvío hacia la fabricación ilícita de drogas.

Desde el punto de vista científico, esta medida responde a la evidencia acumulada sobre los efectos devastadores de los opioides sintéticos. El fentanilo, por ejemplo, es 50 veces más potente que la heroína y ha sido responsable de más de 100,000 muertes anuales por sobredosis en Estados Unidos. Los nitazenos, aún más potentes, representan una amenaza emergente por su capacidad de generar dependencia desde el primer uso y por su resistencia a los antídotos convencionales como la naloxona.

[31] https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf
[32] https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_es.pdf
[33] https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_es.pdf

México es Estado Parte de estos tratados, por lo que tiene la obligación jurídica de actualizar sus listas nacionales de sustancias controladas conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

La regulación propuesta permite al Estado anticiparse a una crisis sanitaria, evitando que estas sustancias se normalicen en el mercado ilícito mexicano. Además, fortalece la capacidad de la COFEPRIS para actuar con mayor agilidad en la verificación, disposición y fiscalización de productos y sustancias de alto riesgo.

En el marco jurídico nacional, la propuesta se apoya en los artículos 4° y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que reconocen el derecho a la salud y la supremacía de los tratados internacionales. La Ley General de Salud (LGS), en sus artículos 234 a 248, regula los estupefacientes y psicotrópicos, y faculta a la Secretaría de Salud para determinar cuáles sustancias deben ser clasificadas o reclasificadas según su potencial de dependencia y valor terapéutico. En particular, el artículo 245 agrupa las sustancias psicotrópicas en cinco categorías, lo que permite ubicar compuestos como el Nitazeno en el Grupo I (sin valor terapéutico), y otros como el Tramadol o la Anfebutamona en los Grupos III o IV (con valor terapéutico reconocido).

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)[34] complementa este marco, estableciendo en sus artículos 226 al 231 los procedimientos de autorización, control y vigilancia para medicamentos psicotrópicos. A su vez, el Código Penal Federal (artículos 193 a 199) tipifica los delitos relacionados con la producción, transporte y comercio ilícito de estas sustancias, garantizando la aplicación de sanciones efectivas frente al desvío o tráfico ilegal. Finalmente, la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009[35], sobre prevención y tratamiento de adicciones, y la NOM-073-SSA1-2015[36], sobre fabricación de medicamentos controlados, constituyen los instrumentos técnicos para la ejecución de esta política.

Desde el punto de vista científico y técnico, la propuesta reconoce que las sustancias mencionadas poseen diversos niveles de riesgo y utilidad médica. Los nitazenos presentan una potencia extremadamente alta y carecen de valor terapéutico aprobado, justificando su inclusión inmediata en la lista de control más restrictiva.

En cambio, sustancias como la Pseudoefedrina o la Norpseudoefedrina deben mantenerse disponibles bajo control médico, dada su utilidad en tratamientos respiratorios, pero sujetas a trazabilidad estricta por su fácil conversión en metanfetamina. Los alcaloides ergóticos, como la Dihidroergocristina y la Nicergolina, deben ser reclasificados como psicotrópicos debido a sus efectos sobre el sistema nervioso central.

---

[34] http://www.oag.salud.gob.mx/descargas/LV/56-31-05-2021.pdf
[35] https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR20.pdf
[36] https://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5440183

Finalmente, el Tramadol, analgésico opioide de acción central, debe reconocerse como sustancia controlada de bajo riesgo, asegurando su uso racional en el tratamiento del dolor.

En términos de derecho comparado, países como Estados Unidos, Canadá y varios miembros de la Unión Europea han adoptado medidas similares para controlar el uso de fentanilo y sus derivados. La DEA ha clasificado los nitazenos como sustancias controladas de alto riesgo, mientras que Canadá y Reino Unido han emitido alertas sanitarias y prohibiciones específicas ante el aumento de sobredosis relacionadas con estas sustancias.

Desde otra perspectiva, esta regulación representa un acto de responsabilidad ética del Estado mexicano. Al limitar el acceso a sustancias que generan dependencia, deterioro neurológico y muerte, se protege especialmente a las juventudes, a las personas en situación de vulnerabilidad y a las familias que enfrentan el dolor de las adicciones. La iniciativa no solo busca sancionar, sino prevenir, educar y construir un entorno más seguro para las futuras generaciones.

La Comisión de Salud considera que esta medida es urgente, necesaria y profundamente justa, pues coloca a la salud pública por encima de cualquier interés económico o político. Regular las sustancias psicotrópicas no es solo una cuestión de seguridad, sino de dignidad humana, equidad sanitaria y justicia social.

DÉCIMA SEGUNDA. La Comisión de Salud celebra la inclusión en la iniciativa presidencial de una regulación específica sobre plaguicidas altamente peligrosos, como parte de una política pública integral orientada a la protección de la salud humana, la seguridad alimentaria y la preservación ambiental.

Actualmente, en México persiste el uso de plaguicidas con alto potencial de daño, cuyo manejo inadecuado ha ocasionado intoxicaciones agudas, enfermedades crónicas y afectaciones ambientales severas, especialmente en zonas agrícolas con limitada capacidad de gestión. La ausencia de criterios sanitarios específicos para identificar los Plaguicidas Altamente Peligrosos (PAP) ha permitido la circulación de productos con riesgos inaceptables para las personas y los ecosistemas.

Desde el punto de vista técnico-científico, la regulación se basa en sistemas internacionales de clasificación reconocidos, como el Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de la FAO y la OMS, el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA/GHS), las directrices de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA) y las evaluaciones de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC). Estos sistemas permiten identificar los PAP con base en su toxicidad aguda (clases Ia y Ib de la FAO/OMS), efectos crónicos (carcinogénesis, mutagenicidad, toxicidad reproductiva), persistencia ambiental, bioacumulación y riesgo en condiciones reales de uso. Con ello, México adoptará un enfoque armonizado, objetivo y

transparente para determinar qué sustancias presentan un riesgo inaceptable y deben ser restringidas o sustituidas.

La regulación de los Plaguicidas Altamente Peligrosos deberá seguir un proceso técnico-jurídico progresivo:

1. identificación de los compuestos peligrosos conforme a los sistemas internacionales;
2. evaluación del riesgo en condiciones reales de uso en México;
3. emisión de un dictamen técnico-sanitario por parte de COFEPRIS y SADER;
4. publicación oficial de la lista de PAP y restricción de su autorización;
5. promoción de alternativas menos tóxicas, como bioplaguicidas y prácticas agroecológicas; y
6. establecimiento de sistemas de vigilancia epidemiológica y ambiental para monitorear su impacto.

Si bien esta Comisión de Salud reconoce la propuesta formulada en relación a la regulación de los plaguicidas, no debe pasar por alto que el contenido de la fracción I Bis adicionada al artículo 278 define el concepto de plaguicida altamente peligroso con base en criterios que aún no están reconocidos como normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, como las establecidas por las organizaciones internacionales enumeradas en el párrafo 3 del Anexo A del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del

Comercio (OMC). Los criterios propuestos podrían interpretarse como no compatibles con los compromisos internacionales asumidos por México.

En consecuencia, la aplicación automática de esta clasificación podría generar inconsistencias con las obligaciones de México bajo el Acuerdo MSF de la OMC y el Capítulo 9 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), los cuales exigen que toda medida sanitaria o fitosanitaria se base en evidencia científica suficiente y en una evaluación de riesgo adecuada a las condiciones nacionales de exposición. En ausencia de dicha evaluación de riesgo, socios comerciales como Estados Unidos podrían considerar la medida una restricción injustificada al comercio, al no haberse demostrado técnicamente que el uso del glifosato en México representa un riesgo comprobado para la salud. Situación que ya sucedió en el Panel México – medidas relacionadas con el maíz genéticamente modificado (MEX-USA-2023-31-01).

En ese sentido la inclusión de nuevas disposiciones relativas a los Plaguicidas que hagan más estricta su regulación como es el caso de la iniciativa, podría resultar riesgoso derivado del contexto particular en que se encuentra el comercio internacional en nuestro país.

La forma en la que se plantea la modificación podría generar la interpretación de que se están imponiendo barreras técnicas al comercio si se considera que se imponen restricciones no justificadas científicamente. En consecuencia, podría considerarse que dichas disposiciones contravienen principios esenciales del T-MEC y del Acuerdo MSF, entre ellos:

- La exigencia de que toda medida sanitaria o fitosanitaria esté basada en evidencia científica suficiente y en una evaluación de riesgo realizada por las autoridades competentes de la Parte, no por los particulares (Art. 9.6 y 9.6.8 del T-MEC; Arts. 2.2 y 5 del Acuerdo MSF).

- La prohibición de establecer medidas que restrinjan el comercio más de lo necesario para proteger la salud, sin sustento técnico que justifique el nivel de protección elegido.

- La obligación de garantizar que los criterios utilizados sean compatibles con normas, directrices y recomendaciones internacionales pertinentes, como las reconocidas en el Anexo A del Acuerdo MSF.

- La prohibición de aplicar medidas discriminatorias o arbitrarias que afecten desproporcionadamente el comercio, especialmente cuando no existen pruebas de un riesgo real bajo condiciones nacionales de exposición. La falta de evidencia científica suficiente ya fue objeto de análisis y determinación en el Panel México – Medidas relacionadas con el maíz genéticamente modificado (MEX-USA-2023-31-01), donde se concluyó que México no acreditó un riesgo comprobado que justificara las restricciones impuestas en el Decreto materia del Panel.

Por lo anterior se considera que debe seguirse una ruta para mejorar la regulación sanitaria en materia de plaguicidas, para fortalecer los esquemas de prevención asociados a los riesgos sanitarios, a través de un proceso de consultas específicas de índole técnico entre representantes de los

Gobiernos involucrados en los Tratados comerciales de los que México forma parte, para no generar una interpretación comercial que sea incorrecta, llegando a un consenso y armonización entre regulaciones sin ser rigurosa en relación a la que tienen otros países. Por lo que la propuesta de modificación al artículo 278 se estima conveniente suprimirla en este momento.

En este mismo sentido, esta Comisión considera eliminar las modificaciones a la fracción II del artículo 279 propuesto en la iniciativa ya que esta disposición podría ser cuestionada al no contarse con una evaluación de los riesgos para las personas en este momento, lo que, además, contravendría los compromisos internacionales asumidos por México. Tanto el Acuerdo MSF de la OMC como el Capítulo 9 del T-MEC obligan a las Partes, es decir, a las autoridades competentes de los Estados, a realizar la evaluación de riesgo y a sustentar cualquier medida sanitaria o fitosanitaria en evidencia científica suficiente. Estos instrumentos no trasladan dicha responsabilidad a los particulares. En consecuencia, imponer a los solicitantes la carga de demostrar la inexistencia de riesgos sustituye las obligaciones regulatorias del Estado y podría ser considerado incompatible con las exigencias de fundamentación técnica y científica que rigen en el ámbito comercial internacional. Por lo anterior se propone suprimir la propuesta de modificación al artículo 279.

DÉCIMA TERCERA. La presente propuesta busca garantizar la congruencia terminológica, fortalecer el control sanitario y promover un aprovechamiento racional y seguro de los recursos biológicos humanos en beneficio de la salud pública nacional.

Uno de los avances más relevantes es la incorporación explícita del concepto de "plasma residual", entendido como aquel plasma no apto para transfusión, incluyendo el plasma fresco congelado y el plasma desprovisto de factores lábiles. Este plasma, aunque no puede emplearse directamente en transfusiones, posee un alto valor sanitario por su utilidad en la elaboración de medicamentos hemoderivados, tales como albúmina, inmunoglobulinas o factores de coagulación. Su reconocimiento legal permitirá que el Estado Mexicano, a través de la Secretaría de Salud, determine su disposición y aprovechamiento industrial conforme a las buenas prácticas de manufactura, fortaleciendo la soberanía sanitaria y la autosuficiencia en medicamentos esenciales.

La propuesta se alinea a las fracciones VII y XXV del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, que facultan a la Secretaría de Salud para regular los medicamentos, biológicos y productos derivados del plasma. Los hemoderivados, al considerarse medicamentos, requieren control sanitario riguroso, por lo que esta reforma brinda claridad jurídica al proceso de aprovechamiento del plasma residual.

Otro aspecto fundamental es la obligación para los responsables sanitarios de dar aviso de su modificación o baja ante la autoridad sanitaria. En la

práctica, la omisión de este aviso ha dificultado el seguimiento y supervisión de los establecimientos que operan bancos de sangre o centros de procesamiento de plasma. La medida busca cerrar brechas regulatorias y fortalecer la trazabilidad institucional, garantizando que todas las unidades operen bajo supervisión autorizada y transparente.

En cuanto a la terminología, se sustituye "médula ósea" y "progenitoras hematopoyéticas" por el término "células troncales", conforme a la nomenclatura científica actual y a la utilizada en los artículos 340 y 341 de la LGS. Este ajuste asegura homogeneidad técnica y jurídica, acorde con las recomendaciones internacionales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como con los estándares de la Unión Europea (Directiva 2004/23/CE) y la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, que regulan las terapias celulares bajo el término "stem cells".

La reforma también elimina la obligación de que los establecimientos obstétricos soliciten sistemáticamente el consentimiento para donación de sangre o tejidos, ya que no todas las unidades cuentan con bioarchivos o infraestructura adecuada. Esta disposición se considera inoperante y generadora de cargas administrativas innecesarias, por lo que su eliminación racionaliza el marco regulatorio y asegura una aplicación proporcional y efectiva.

De especial relevancia es la incorporación de principios éticos en materia de donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales,

definiéndola como un acto libre, voluntario, altruista y no lucrativo. Este reconocimiento fortalece el enfoque de derechos humanos y de ética médica, alineado con el Código de Ética para la Donación de Sangre de la OMS (2012) y el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa (1997), que establecen que ningún elemento del cuerpo humano puede ser objeto de comercialización. Estos principios consolidan la confianza en el sistema de donación y garantizan el respeto a la dignidad de los donantes.

Asimismo, se establecen criterios claros de selección de donantes y de las personas facultadas para solicitar transfusiones, reservando dicha responsabilidad a un médico, quien deberá vigilar los procedimientos y reacciones adversas. Esta disposición fortalece la seguridad transfusional, la trazabilidad y la vigilancia médica de los eventos adversos.

Además, se agrega la regulación de la biovigilancia, sistema que garantiza la calidad y seguridad de las células, tejidos y productos sanguíneos mediante el registro, seguimiento y análisis de reacciones o efectos adversos a lo largo de toda la cadena transfusional. Esta medida refuerza el control sanitario y cumple con las recomendaciones del Programa Mundial de Seguridad de la Sangre de la OMS, que promueve sistemas integrales de vigilancia para prevenir riesgos infecciosos y no infecciosos asociados a la transfusión.

En materia de gestión pública, la propuesta otorga a la Secretaría de Salud la atribución de fijar directrices sobre la disposición y aprovechamiento del plasma residual, así como de coordinar la distribución nacional de sangre y

sus productos en caso de emergencia. Esto permitirá una respuesta centralizada, equitativa y oportuna ante contingencias sanitarias, garantizando el abasto y uso racional de la sangre en todo el país.

De igual forma, se sustituye el término "componentes sanguíneos" por "productos sanguíneos", para distinguirlos de los "hemoderivados", los cuales, conforme a la normativa internacional y a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se clasifican como medicamentos. Esta precisión terminológica evita confusiones técnicas y normativas, fortaleciendo la coherencia del marco jurídico sanitario.

Se incorpora un párrafo adicional al artículo 341 de la LGS, estableciendo la obligación de todos los establecimientos de informar a la Secretaría de Salud sobre el uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, mediante los formatos y plazos oficiales que determine la autoridad. Esta medida garantiza la trazabilidad, transparencia y rendición de cuentas en el manejo de estos insumos vitales.

Se moderniza el marco jurídico sanitario en materia de sangre, hemoderivados y células troncales, alineándolo con los estándares internacionales, los avances científicos y los principios éticos universales. Su implementación fortalecerá la vigilancia sanitaria, fomentará la donación altruista, impulsará la producción nacional de medicamentos hemoderivados y consolidará la seguridad y soberanía sanitaria del Estado mexicano en beneficio de toda la población.

DÉCIMA CUARTA. La presente propuesta tiene como finalidad fortalecer, actualizar y armonizar los procedimientos vinculados con el otorgamiento de registros sanitarios para medicamentos, con el propósito de garantizar que todos los productos farmacéuticos que se comercialicen en el país cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia. La reforma propuesta busca consolidar el papel de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como autoridad técnica y reguladora, dotándola de herramientas normativas más precisas para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, los procesos de producción y la certificación de los principios activos que conforman los medicamentos.

El establecimiento de este nuevo apartado responde a la necesidad de robustecer el control sanitario en la fase de registro de medicamentos, etapa clave para proteger la salud pública y evitar riesgos derivados del ingreso al mercado de productos de dudosa calidad, falsificados o fabricados en condiciones inadecuadas. En este sentido, la propuesta fortalece la función preventiva del Estado mexicano al exigir que, antes de conceder un registro sanitario, la COFEPRIS verifique directamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación (BPF), conforme a la normativa nacional y a los lineamientos internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Asimismo, se establece que las verificaciones podrán ser realizadas por la Secretaría de Salud, o bien, que se reconozca el certificado expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre que existan acuerdos bilaterales o multilaterales de reconocimiento en materia sanitaria. Esta disposición refuerza la cooperación internacional y la armonización regulatoria, sin menoscabo de la soberanía sanitaria nacional. A través de este mecanismo, México podrá agilizar los procesos de evaluación de medicamentos provenientes de países con sistemas regulatorios equivalentes, garantizando la calidad de los productos sin generar retrasos administrativos que afecten su disponibilidad para la población.

Uno de los elementos más relevantes de la propuesta es la incorporación del principio de farmacovigilancia obligatoria una vez otorgado el registro sanitario. Esta medida asegura el seguimiento continuo de los medicamentos durante su vida comercial, mediante el registro, evaluación y comunicación de los efectos adversos o inesperados que puedan presentarse tras su uso en la población. De esta forma, la farmacovigilancia se consolida como una herramienta esencial para la gestión de riesgos sanitarios, permitiendo a las autoridades adoptar medidas correctivas como la actualización de etiquetas, suspensión o retiro de productos en caso de detectarse riesgos no previstos.

El fortalecimiento del sistema de registros sanitarios tiene impactos positivos en varios niveles. En primer lugar, eleva la confianza ciudadana en los medicamentos que se consumen, al asegurar que cada producto ha sido

verificado bajo criterios técnicos rigurosos. En segundo término, estimula la competencia leal y la innovación en la industria farmacéutica, al establecer reglas claras y transparentes que garanticen igualdad de condiciones para productores nacionales y extranjeros. Finalmente, mejora la capacidad del Estado mexicano para responder a emergencias sanitarias, al contar con un registro actualizado, confiable y trazable de todos los medicamentos autorizados, incluyendo sus condiciones de fabricación, distribución y vigilancia postcomercialización.

La reforma también contribuye a fortalecer la soberanía sanitaria nacional, al exigir verificaciones directas de las buenas prácticas de manufactura y procesos de producción. De esta manera, se evita la dependencia excesiva de certificaciones extranjeras y se impulsa el desarrollo de capacidades técnicas y científicas dentro del propio país. Además, al permitir el reconocimiento de certificados internacionales solo en el marco de acuerdos formales, se asegura la reciprocidad y equivalencia técnica entre autoridades, protegiendo a la población de productos sin respaldo regulatorio suficiente.

Desde el punto de vista jurídico, la propuesta armoniza la Ley General de Salud con los principios de seguridad, calidad y eficacia que rigen el derecho sanitario internacional, en congruencia con los compromisos asumidos por México en el marco de la OMS, la OPS y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Asimismo, se alinea con las fracciones VII, XVI y XXV del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública

Federal, que facultan a la Secretaría de Salud para controlar, verificar y autorizar los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos.

En materia de gestión administrativa, la reforma dota a la COFEPRIS de mayor claridad normativa respecto a los procedimientos de verificación, reconocimiento y otorgamiento de registros, lo cual reduce la discrecionalidad, incrementa la transparencia y refuerza la rendición de cuentas institucional. La implementación de este apartado permitirá, además, la integración de un sistema nacional de información sanitaria, en el que se documenten de manera digital todos los registros otorgados, sus renovaciones, suspensiones y cancelaciones, mejorando la trazabilidad y el acceso público a la información.

Otro aspecto fundamental es que esta actualización normativa favorece la protección del mercado nacional frente a prácticas desleales o el ingreso de medicamentos apócrifos. Al exigir verificaciones previas al registro, se disminuye la probabilidad de que ingresen al mercado productos falsificados, adulterados o elaborados con principios activos de baja calidad. Ello se traduce en una reducción de riesgos sanitarios, económicos y reputacionales tanto para los pacientes como para las instituciones del sistema de salud.

La obligatoriedad de la farmacovigilancia también tiene una dimensión ética y de justicia social: garantiza el derecho de toda persona a recibir medicamentos seguros y eficaces, conforme al artículo 4° constitucional, que reconoce el derecho a la protección de la salud. En este sentido, la

propuesta refuerza la responsabilidad del Estado en la supervisión permanente de los productos que autoriza, asegurando que los tratamientos disponibles en el mercado contribuyan efectivamente al bienestar de la población.

Finalmente, esta medida se inscribe en una visión integral de política pública, alineada con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo 2025–2030, que prioriza el fortalecimiento del sistema de salud, la soberanía farmacéutica y el acceso universal a medicamentos seguros y de calidad. Su aprobación permitirá consolidar un marco jurídico moderno, transparente y eficiente, capaz de responder a los desafíos sanitarios actuales, fomentar la innovación farmacéutica nacional y proteger la salud de las y los mexicanos frente a los riesgos derivados del uso inadecuado o la fabricación deficiente de medicamentos.

Las modificaciones propuestas constituyen un avance estratégico e importante para constituir un sistema de salud más seguro, confiable y soberano. Su aprobación no solo fortalecerá la autoridad regulatoria del Estado, sino que también impulsará la competitividad de la industria farmacéutica nacional, garantizará el cumplimiento de estándares internacionales y, sobre todo, protegerá la vida y la salud de la población mexicana mediante un control sanitario integral, moderno y preventivo.

DÉCIMA QUINTA. Esta Comisión considera adicionar un transitorio como segundo a lo presentado en la Iniciativa, por considerar que la reclasificación de sustancias psicotrópicas tendrá como consecuencia que los particulares interesados en los procesos de producción y comercialización deban concretar acciones administrativas de ajustes a sus procedimientos, procesos, ingreso de previsiones anuales, obtención de libros de control y otras adecuaciones que implican que una nueva sustancia sea considerada psicotrópica.

Por tanto, se estima necesario prever una vacatio legis para estas nuevas sustancias psicotrópicas, para que el sector regulado pueda tomar las medidas necesarias a fin de dar cumplimiento a la nueva regulación y continúe el adecuado funcionamiento de la cadena de suministro en materia de medicamentos con dichas substancias.

Además, este periodo permitirá capacitar a los profesionales de la salud, e instrumentar sesiones técnicas, difusión, etc. para la implementación por parte del sector regulado; con ello se dará tiempo para generar mecanismos de coordinación entre COFEPRIS y el sector regulado para que los particulares estén en posibilidades de dar cumplimiento con dichas modificaciones.

Esto también evita que se genere una barrera de acceso a las personas que requieran los medicamentos que contengan las substancias, ya que de no implementarse podrían disminuirse los puntos de dispensación y el conjunto de médicos a los que las personas pueden acudir para contar con una receta de medicamento controlado.

Adicionalmente el tiempo de los ciento ochenta días que se establece permitirá a la autoridad sanitaria dar la debida atención y resolución a la cantidad estimada de trámites que serán ingresados en consecuencia del ajuste normativo.

DÉCIMA SEXTA. Esta Comisión dictaminadora llevó a cabo el análisis integral de todas las iniciativas mencionadas en los antecedentes, valorando sus objetivos, alcances y propuestas normativas en relación con la materia objeto del presente dictamen. Dicho estudio permitió identificar coincidencias y diferencias sustantivas entre las diversas propuestas, así como su viabilidad jurídica y operativa.

En este contexto, se determinó que la iniciativa presentada por el Ejecutivo Federal funge como iniciativa eje para la construcción del presente dictamen, al establecer un marco normativo integral que orienta la reforma en materia de salud. Las demás iniciativas analizadas son valiosas y aportan elementos significativos que contribuyen a fortalecer el contenido del

dictamen, pero la propuesta del Ejecutivo sirve como base para articular dichas contribuciones en una visión coherente y operativa.

Por lo anterior, esta Comisión considera que la iniciativa del Ejecutivo Federal, junto con las aportaciones derivadas del análisis de las demás propuestas, permite consolidar un proyecto legislativo que atiende las necesidades prioritarias del sector salud y garantiza beneficios sustanciales para la población.

DÉCIMA SÉPTIMA. Respecto al impacto presupuestal de la presente iniciativa la cual tiene como objeto garantizar el derecho a la protección de la salud de las personas previsto en el artículo 4to. párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, al establecer las condiciones mediante las cuales se dará cumplimiento al "Derecho por el que se adicionan un quinto párrafo al artículo 4to. y un párrafo segundo al artículo 5to. de la Constitución, en materia de protección a la salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2025, y se regulan diversos aspectos relacionados con ese derecho humano.

Sobre el particular, con fundamento en los artículos 25 y 25 A del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en relación con los diversos 18 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y 18 al 20 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria(RLFPRH), con él oficio 411/UDPCSG/2025/9058, suscrito por el titular de la Unidad de Diseño Presupuestario, Control y

Seguimiento del Gasto, mediante el cual se emite el dictamen de impacto presupuestario.

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 18 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 18, 19 y 20 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, y 8, primer párrafo, 21 y 21 D del Reglamento Interior de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y derivado de la revisión al Proyecto de Iniciativa y a su evaluación de impacto presupuestario se dictaminan lo siguiente:

La Secretaría de Salud manifiesta en los apartados I, II y IV de su evaluación lo siguiente: 1) no se crean o modifican unidades administrativas, ni se crean nuevas instituciones en la Secretaría de Salud; 2) no se genera un impacto presupuestario en sus programas aprobados y 3) no se establecen nuevas atribuciones o actividades a la secretaría de salud que impliquen mayores asignaciones presupuestarias.

El Proyecto de Iniciativa contempla un transitorio décimo primero que establece que las erogaciones que se generen por la implementación del proyecto se cubrirán con cargo a los presupuestos del ejecutores de gasto que intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en ejercicios subsecuentes para tales efectos y se deberán realizar las previsiones de recursos respectivas en los anteproyectos de presupuesto de los ejecutores de gasto que

correspondan sin que se incremente su presupuesto regularizable de gasto de operación ni de servicios personales.

En el Proyecto de Iniciativa no se establecen disposiciones relacionadas con los aspectos señalados en el segundo párrafo, fracciones III y V, del artículo 19 del RLFPRH.

Por lo antes expuesto, se considera que el Proyecto de Iniciativa no tiene impacto presupuestario adicional para el presente ejercicio fiscal ni para años subsecuentes por lo que no se tiene inconveniente en que se continúen con los trámites correspondientes ante las instancias competentes.

Esta Comisión de Salud reconoce que toda reforma en materia de salud debe analizarse también desde una perspectiva de viabilidad financiera, a fin de garantizar su implementación efectiva, progresiva y sostenible. En ese sentido, se estima que la iniciativa presidencial no genera un impacto presupuestal inmediato que comprometa el equilibrio de las finanzas públicas, en virtud de que las medidas propuestas como la prohibición de vapeadores, el fortalecimiento de la rectoría sanitaria y la incorporación de la salud digital sustentan en estructuras institucionales ya existentes, como la Secretaría de Salud, COFEPRIS y los servicios estatales de salud.

Asimismo, se considera que los costos asociados a la implementación gradual de plataformas digitales, sistemas interoperables y mecanismos de vigilancia sanitaria pueden ser absorbidos mediante la reasignación de recursos, la optimización del gasto y el uso de fondos ya previstos en el presupuesto del sector salud. De igual forma, se prevé que estas medidas

generen beneficios económicos indirectos al reducir la carga de enfermedades prevenibles, mejorar la eficiencia del sistema y evitar gastos catastróficos en salud a mediano y largo plazo.

Por lo anterior, esta Comisión estima que la iniciativa es financieramente viable y congruente con los principios de racionalidad, eficiencia y sostenibilidad del gasto público, sin que implique la creación de nuevas estructuras administrativas ni la contratación de personal adicional de forma inmediata.

En virtud de lo anterior, la comisión dictaminadora estima que la propuesta presentada por la Presidenta Claudia Sheinbaum encuentra, en buena medida, sustento normativo en el marco jurídico vigente. No obstante, se coincide en la pertinencia de modificar algunos artículos, con la justificación anterior de las consideraciones a efecto de otorgar mayor precisión normativa y fortalecer la propuesta con adecuaciones precisas.

Para mayor claridad, esta Comisión Dictaminadora comparte el siguiente cuadro comparativo de la propuesta con los artículos a modificar, para quedar de la siguiente manera:

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:	**Artículo 3o.-** ...	**SIN MODIFICACIÓN**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley;	**I.** a **III.** …		
II. La atención médica;			
II bis. La prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para personas sin seguridad social.			
III. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud a los			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que se refiere el artículo 34, fracción II;			
	III Bis. La planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de infraestructura para la prestación de servicios de salud;		
IV. La atención materno-infantil;	**IV.** a **XXVII.** …		
IV Bis. El programa de nutrición materno-infantil en los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas;			
V. La planificación familiar;			
VI. La salud mental;			
VII. La organización, coordinación y			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud;			
VIII. La promoción de la formación de recursos humanos para la salud;			
IX. La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos;			
IX Bis. El genoma humano;			
X. La información relativa a las condiciones, recursos y servicios de salud en el país;			
XI. La educación para la salud;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XII. La prevención, orientación, control y vigilancia en materia de nutrición, sobrepeso, obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria, enfermedades respiratorias, enfermedades cardiovasculares y aquellas atribuibles al tabaquismo;			
XIII. La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona;			
XIV. La salud ocupacional y el saneamiento básico;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XV. La prevención y el control de enfermedades transmisibles;			
XV Bis. El Programa Nacional de Prevención, Atención y Control del VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual;			
XVI. La prevención y el control de enfermedades no transmisibles, sindemias y accidentes;			
XVI Bis. El diseño, la organización, coordinación y vigilancia del Registro Nacional de Cáncer.			
XVII. La prevención de la discapacidad y la			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
rehabilitación de las personas con discapacidad;			
XVIII. La asistencia social;			
XIX. El programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, así como la protección de la salud de terceros y de la sociedad frente al uso nocivo del alcohol;			
XX. El programa contra el tabaquismo;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XXI. La prevención del consumo de estupefacientes y psicotrópicos y el programa contra la farmacodependencia;			
XXII. El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;			
XXIII. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico,			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;			
XXIV. El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en las fracciones XXII y XXIII;			
XXV. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley;			
XXVI. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células;			
XXVI Bis. El control sanitario de cadáveres de seres humanos;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XXVII. La sanidad internacional;			
XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor~~, y~~	**XXVII Bis.** El tratamiento integral del dolor;		
	XXVIII. La salud digital, y		
~~**XXVIII.**~~ Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del ~~A~~rtículo 4o. Constitucional.	**XXIX.** Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del **a**rtículo 4o. constitucional.		
Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:	**Artículo 6o.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
I.- Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de	**I.** a **X.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;			
II. Contribuir al desarrollo demográfico armónico del país;			
III. Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
social, principalmente a menores en estado de abandono, ancianos desamparados y personas con discapacidad, para fomentar su bienestar y propiciar su incorporación a una vida equilibrada en lo económico y social;			
IV. Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;			
IV BIS. Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y pueblos			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
y comunidades indígenas y afromexicanas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su participación y tomando en cuenta sus valores y organización social;			
V. Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida;			
VI. Impulsar un sistema racional de administración y desarrollo de los			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
recursos humanos para mejorar la salud;			
VI Bis. Promover el respeto, conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones dignas, incluida la partería tradicional;			
VII. Coadyuvar a la adopción de hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que presten para su protección;			
VIII. Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que no sean nocivos para la salud;			
IX. Promover el desarrollo de los servicios de salud con base en la integración de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de atención a la salud;			
X. Proporcionar orientación a la población respecto de la importancia de la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad y su relación con los beneficios a la salud;			
XI. Diseñar y ejecutar políticas públicas que	**XI.** Diseñar y ejecutar políticas públicas que		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria~~,~~ ~~y~~	propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria;		
XII. ~~Acorde a las demás disposiciones legales aplicables, p~~promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas~~.~~	**XII. P**romover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas **y de conformidad con otras**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	disposiciones legales aplicables, y		
	XIII. Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas.		
Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:	**Artículo 7o.-…**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal;	**I.** …		
II. Coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;	**II.** …		
Para efectos de lo previsto en el párrafo anterior, Servicios de	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) colaborará con la Secretaría de Salud en lo que respecta a la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados que requieran las personas sin seguridad social, en el marco del Sistema de Salud para el Bienestar a que se refiere el Título Tercero Bis de esta Ley, para los fines que se precisan en esta Ley.			
~~Asimismo, Servicios de Salud del Instituto~~	**Derogado.**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) participará en los procedimientos de contratación consolidada que instrumente, en su caso, la Secretaría de Salud, en los términos previstos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten~~			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~servicios de salud, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos federales para dicho fin, que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud que se requieran para la prestación de los referidos servicios, con la finalidad de garantizar el abasto de los mismos;~~			
II Bis. Promover e impulsar que las instituciones del Sistema Nacional de	**II Bis.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Salud implementen programas cuyo objeto consista en brindar atención médica integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;			
	II Ter. Planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	ejecución, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;		
III. Se deroga.	**III.** a **VIII.** …		
IV. Promover, coordinar y realizar la evaluación de programas y servicios de salud que le			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
sea solicitada por el Ejecutivo Federal;			
V. Determinar la periodicidad y características de la información que deberán proporcionar las dependencias y entidades del sector salud, con sujeción a las disposiciones generales aplicables;			
VI. Coordinar el proceso de programación de las actividades del sector salud, con sujeción a las leyes que regulen a las entidades participantes;			
VII. Formular recomendaciones a las			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
dependencias competentes sobre la asignación de los recursos que requieran los programas de salud;			
VIII. Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud;			
VIII bis.- Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las ~~T~~ecnologías de la ~~I~~nformación y de las ~~C~~omunicaciones en los servicios de ~~S~~alud;	**VIII Bis.** Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las **t**ecnologías de la **i**nformación y de las **c**omunicaciones en los servicios de **s**alud, **como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	salud electrónicos y dispositivos portátiles;		
IX. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la transferencia de tecnología en el área de salud;	**IX.** …		
~~**X.**~~ Promover el establecimiento de un ~~s~~sistema ~~n~~acional de ~~i~~información ~~b~~ásica en ~~m~~ateria de ~~s~~alud;	**IX Bis.** Promover el establecimiento del **S**istema **N**acional de Información Básica en Materia de **S**alud **y el Sistema Nacional de Información en Salud como mecanismos de reporte y acopio de información estadística y nominal generada por los integrantes del Sistema Nacional de**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Salud, para la consolidación de la base nacional a que se refiere la fracción X de este artículo;		
	X. Integrar y administrar una base nacional de información en salud con información de la prestación de los servicios, la infraestructura y el equipo médico, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	criterios y las directrices en materia de salud;		
X Bis. Establecer, promover y coordinar el Registro Nacional de Cáncer.	**X Bis.** a **XIV.** …		
XI. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas, para formar y capacitar recursos humanos para la salud;			
XII. Coadyuvar a que la formación y distribución de los recursos humanos para la salud sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el cuidado de su salud;			
XIII Bis. Promover e impulsar programas y campañas de información sobre los buenos hábitos alimenticios, una buena nutrición y la activación física para contrarrestar el sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria;			
XIV. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud. Incluyendo neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer, ~~y~~	**XIV Bis.** Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, **las** campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud, incluidas las neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;		
	XIV Ter. Coordinar la planeación de la creación, la sustitución		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	y la ampliación de unidades médicas, así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología;		
	XV. Coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud que se requieran para la prestación de los		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	servicios de salud, con base en la información que le proporcionen las unidades médicas del sector salud;		
	XVI. Llevar a cabo el control respecto de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario, y		
~~**XV.**~~ Las demás atribuciones~~, afines a las anteriores,~~ que se	**XVII.** Las demás atribuciones que se requieran para el		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones ~~generales~~ aplicables.	cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones **jurídicas** aplicables.		
	Artículo 9 Bis.- El Sistema Federal Sanitario se constituye por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria.		
Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el sistema nacional de salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de ~~los usuarios de los mismos~~, así como de las autoridades o	**Artículo 10.** La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el **S**istema **N**acional de **S**alud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de **las personas usuarias de dichos servicios**, así como de las		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.	autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.		
	Con base en la información sobre la planeación y los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud, la Secretaría de Salud definirá planes, proyectos y		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	mecanismos que permitan optimizar de manera oportuna y con calidad el abasto de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y Anticorrupción y Buen Gobierno.		
Asimismo, fomentará la coordinación con ~~los~~ proveedor~~es~~ ~~———~~de	Asimismo, fomentará la coordinación con **las personas** proveedoras		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos ~~últimos~~.	de **medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás** insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos.		
	En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio	**En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de**	Se incluye lo siguiente en congruencia con el Decreto por el que se fomenta la inversión en territorio nacional, para fortalecer el desarrollo de la industria farmacéutica y la producción de insumos para la salud; así como el desarrollo de la

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.	**personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica, o cuando se trate de**	investigación científica nacional. Además de incluirlo para que en el marco del comercio internacional esta disposición no vulnere el principio de igualdad de condiciones en relación al TMEC del Capítulo 13 (Contratación Pública): que prohíbe requisitos que favorezcan proveedores nacionales sobre extranjeros, salvo excepciones expresamente negociadas.

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
		adquisiciones de productos innovadores en materia de salud. Lo anterior, sin perjuicio de lo previsto en los capítulos de compras públicas de los tratados comerciales celebrados por el Estado Mexicano.	Y a fin de que la disposición no sea considerada por otros países como una barrera no arancelaria que restringe el acceso de proveedores extranjeros, contraviniendo compromisos multilaterales.
Artículo 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:	**Artículo 13. …**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:	**A.** …		
I. Dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento;	**I.** a **III.** …		
II. En las materias enumeradas en las fracciones I, III, XV Bis, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3º. de esta Ley, así como respecto de aquéllas que se acuerden con los			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
gobiernos de las entidades federativas, organizar y operar los servicios respectivos y vigilar su funcionamiento por sí o en coordinación con las entidades de su sector;			
III. Organizar y operar, por sí o en coordinación con las entidades de su sector coordinado, los servicios de salud a su cargo y, en todas las materias de salubridad general, desarrollar temporalmente acciones en las entidades federativas, cuando éstas se lo			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
soliciten, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren al efecto;			
	III Bis. La coordinación de las acciones de planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de la infraestructura para la prestación de servicios de salud;		
IV. Promover, orientar, fomentar y apoyar las acciones en materia de salubridad general a cargo de los gobiernos de las entidades federativas, con sujeción a las políticas	**IV**. a **X**. …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
nacionales en la materia;			
V. Ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general;			
VI. Promover y programar el alcance y las modalidades del Sistema Nacional de Salud y desarrollar las acciones necesarias para su consolidación y funcionamiento;			
VII. Coordinar el Sistema Nacional de Salud;			
VII bis. Se deroga.			
VIII. Realizar la evaluación general de la prestación de servicios de salud en			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
materia desalubridad general en todo el territorio nacional;			
IX. Ejercer la coordinación y la vigilancia general del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y demás normas aplicables en materia de salubridad general, y			
X. Las demás que sean necesarias para hacer efectivas las facultades anteriores y las que se establezcan en esta Ley y en otras disposiciones generales aplicables.			
B. Corresponde a los gobiernos de las	**B.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:			
I. Organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refieren las fracciones II, II Bis, IV, IV Bis, IV Bis 1, IV Bis 2, IV Bis 3, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXVI Bis y XXVII Bis, del artículo 3°. de esta Ley, de conformidad	**I.** a **IV.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
con las disposiciones aplicables;			
I Bis. Acordar con la Secretaría de Salud o con las entidades de su sector coordinado o bien con cualquier otra entidad, por sí o en coordinación con otras entidades, se hagan cargo de organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refiere la fracción anterior, en los términos que se estipulen en los convenios de coordinación y demás instrumentos jurídicos			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que al efecto se celebren;			
II. Coadyuvar a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, y planear, organizar y desarrollar sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el primero;			
III. Formular y desarrollar programas locales de salud, en el marco de los sistemas estatales de salud y de acuerdo con los principios y objetivos del Plan Nacional de Desarrollo;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
IV. Llevar a cabo los programas y acciones que en materia de salubridad local les competan;			
V. ~~Elaborar información estadística local y proporcionarla a las autoridades federales competentes;~~	**V. Integrar una base de datos con información estadística local alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;		
VI. Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables~~, y~~	**VI.** Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables;		
	VII. Promover la implementación y operación del intercambio de servicios de atención médica en sus entidades federativas, y		
~~**VII.**~~ Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta	**VIII.** Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Ley y demás disposiciones ~~generales~~ aplicables.	Ley y demás disposiciones **jurídicas** aplicables.		
C. Corresponde a la Federación y a las entidades federativas la prevención del consumo de narcóticos, atención a las adicciones y persecución de los delitos contra la salud, en los términos del artículo 474 de esta Ley.	**C.** ...		
Artículo 17 ~~bis~~.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica	**Artículo 17 Bis.-** La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control, **vigilancia** y fomento sanitarios que conforme a la presente	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de la Administración Pública Federal~~,~~ y ~~los~~ demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3°. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley~~:~~ XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ~~ésta~~ salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, ~~esta última~~ salvo por lo que se refiere a personas, a	Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley, XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, salvo por lo que se refiere a cadáveres, y XXVII, salvo por lo que se refiere a personas, a		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	través de un órgano **administrativo** desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.		
Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:	...		
I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en	**I.** ...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
donde se manejen residuos peligrosos;			
II. Proponer al ~~Secretario~~ de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; ~~medicamentos, dispositivos médicos y otros~~ insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas~~,~~ productos cosméticos; productos de aseo; tabaco~~,~~ plaguicidas,	**II.** Proponer a **la persona titular de la Secretaría** de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; insumos para la salud, **incluso de aquellos que contienen estupefacientes y psicotrópicos;** disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; **embriones, células**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos~~,~~ suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores~~;~~ así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional y saneamiento básico;	**germinales**; alimentos y bebidas; productos cosméticos; productos de aseo; tabaco; plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos; suplementos alimenticios, materias primas, aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores **o cualquier producto de uso y consumo humano que represente un riesgo para la salud**, así como de prevención y control de los efectos		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional saneamiento básico y **terceros autorizados**;		
III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3°. de esta Ley;	**III.** a **V.** …		
IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;			
V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
VI. Ejercer el control y vigilancia sanitaries de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio	**VI.** Ejercer el control y vigilancia sanitaria de los productos, **sustancias y productos que los contienen, respecto de los** señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos **y sustancias** y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, ~~Ganadería~~, Desarrollo Rural, ~~Pesca y Alimentación~~ en términos de ~~lo dispuesto por~~ la Ley Federal de Sanidad Animal;	materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura **y** Desarrollo Rural en términos de la Ley Federal de Sanidad Animal;		
VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;	**VII.** a **IX.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;			
IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;			
X. Imponer sanciones ~~y~~ aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;	**X.** Imponer sanciones, aplicar **y retirar** medidas de seguridad		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	en el ámbito de su competencia;		
XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal~~,~~ y ~~los~~ demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y ~~accidentes que involucren~~ sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;	**XI.** Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, **plaguicidas, nutrientes vegetales** y sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia~~, y~~	**XII.** Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando estas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia;		
	XII Bis. Proponer a la persona titular de la		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Secretaría de Salud la regulación de protección contra riesgos sanitarios en los casos de emergencia sanitaria para instrumentar, supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud;		
	XII Ter. Emitir autorizaciones temporales del uso de insumos para la salud durante emergencias de salud pública;		
	XII Quater. Coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	entidades federativas, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;		
	XII Quinquies. Coordinar y reportar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con base en la normativa aplicable, y		
XIII. Las demás facultades que otras	**XIII. …**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.			
Artículo 18.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, deberán sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que	**Artículo 18.-** Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** deberán	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
en su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones y normatividad aplicable en la materia.	sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que en su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones aplicables.		
La Secretaría de Salud propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refieren las fracciones I, III, XXI, XXII, XXIII, XXIV,	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XXV, XXVI y XXVII del artículo 3°. de esta Ley.			
La Federación a través de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables propondrá la celebración de convenios de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas en materia de prestación de los servicios a que se refieren las fracciones II y II Bis del artículo 3°. de esta Ley.	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.	**Artículo 19.-** La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	conformidad con el artículo anterior.		
Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo o convenio respectivo y sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de los mismos será definida en el instrumento legal al que refiere este artículo.	...		
Artículo 32. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.	**Artículo 32.** ...	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse ~~en~~ las Guías de Práctica Clínica y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.	Para efectos del párrafo anterior, los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse **de las herramientas metodológicas generadas con medicina basada en evidencia, como son** las Guías de Práctica Clínica, **Protocolos** y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.		
	Artículo 35 Bis. Todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación,		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	independientemente de la fuente de financiamiento.		
Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del ~~s~~istema ~~n~~acional de salud, ~~además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y~~ de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:	**Artículo 41 Bis.** Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con **sus funciones,** grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Un Comité de Bioética para la resolución de los problemas derivados	**I.** Un Comité de Bioética para **la Atención de la Salud, el cual le corresponde** la		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley~~;~~ así como ~~para~~ el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto ~~a~~ los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud~~, así como promover la elaboración de~~ lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, ~~promoverá~~ la educación bioética permanentemente de	resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley, así como el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto **de** los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud **y la promoción para elaborar** lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, **la promoción de** la educación		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
sus miembros y del personal del establecimiento~~, y~~	bioética permanentemente de sus integrantes y del personal del establecimiento.		
	El Comité de Bioética para la Atención de la Salud será multidisciplinario e interdisciplinario, y deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;		
II. ~~En los casos de~~ establecimientos ~~de~~ atención médica que lleven a cabo actividades de investigación ~~en~~ seres humanos~~, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de~~ evaluar y dictaminar los protocolos de investigación ~~en seres humanos, formulando~~ las recomendaciones ~~de carácter ético~~ que correspondan, ~~así como de~~ elaborar lineamientos y guías	**II. Un Comité de Ética e Investigación cuando los** establecimientos **para la** atención médica que lleven a cabo actividades de investigación **para la salud con participantes humanos, o utilicen datos o muestras biológicas provenientes de** seres humanos**, o en modelos animales no humanos, con la responsabilidad de registrar,** evaluar y dictaminar los protocolos de investigación **para la**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
éticas institucionales para la investigación en salud~~, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones~~.	**salud en cuanto a su contenido científico-metodológico, ético y regulatorio. Asimismo, le corresponde formular** las recomendaciones que correspondan; **supervisar la conducción de los protocolos de investigación aprobados hasta su conclusión**, y elaborar lineamientos, guías éticas **y técnicas** institucionales **para el desarrollo de** la investigación para la salud.		
	Este Comité será responsable, además, en conjunto con el		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Comité de Bioseguridad, de revisar los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental de los protocolos sometidos.		
	El Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética, metodología de la investigación, ética de la		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;		
	III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, así como de dictaminar sobre la bioseguridad y el impacto ambiental de protocolos de investigación para la salud en conjunto con el Comité de Ética e Investigación, o		
	IV. Los comités a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.		
~~Los Comités Hospitalarios de~~	**El Comité de Bioética para la Atención de la**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~Bioética y de Ética en la Investigación~~ se sujetarán a la legislación ~~vigente~~ ~~y~~ a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. ~~Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar~~	**Salud y el Comité de Ética e Investigación** se sujetarán a la legislación **aplicable,** a los criterios **para su integración y a los requisitos para su acreditación** que establezca la Comisión Nacional de Bioética.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento~~.			
	La Comisión Nacional de Bioética definirá la clasificación de los Comités de Ética e Investigación con base en el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de investigación para la salud que evalúan, así como el nivel de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	complejidad y poder de resolución de la institución que solicita su acreditación.		
Artículo 51 Bis 3.- Las quejas que ~~los usuarios~~ presenten por la atención médica recibida, deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por ~~los prestadores de servicios de salud o por las instancias que las instituciones de salud tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.~~	**Artículo 51 Bis 3.-** Las quejas que **las personas usuarias** presenten por la atención médica recibida deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por:	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	I. Los prestadores de servicios de salud;		
	II. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o		
	III. Las instancias que las instituciones de salud de las entidades federativas tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.		
	CAPÍTULO IV BIS De la Comisión Nacional de Arbitraje Médico	SIN MODIFICACIONES	
	Artículo 60 Bis.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el órgano administrativo	SIN MODIFICACIONES	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia, de conformidad con la normativa aplicable.		
	Tiene por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre las personas usuarias y los prestadores de servicios de salud, a		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud establecidos en esta Ley.		
	Artículo 60 Ter.- Son mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud, entre otros, los siguientes:	SIN MODIFICACIONES	
	I. Gestión inmediata;		
	II. Conciliación;		
	III. Mediación, y		
	IV. Arbitraje.		
	Artículo 60 Quater.- Los mecanismos alternativos de solución de controversias en	SIN MODIFICACIONES	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	materia de servicios de salud contemplados en el presente capítulo, se rigen de manera supletoria por los principios establecidos en la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y demás normativa aplicable.		
	Artículo 60 Quinquies.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud podrán suscribir los instrumentos jurídicos que permitan reconocer la competencia, procedimientos y determinaciones	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.		
	Artículo 60 Sexies.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá la facultad de convenir con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones.	**SIN MODIFICACIONES**	
	Asimismo, podrá celebrar instrumentos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, las comisiones		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	estatales de arbitraje médico y con el organismo Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), con el objeto de establecer los lineamientos, criterios y acciones bajo los cuales se atenderán las quejas médicas interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo.		
	CAPÍTULO IV TER **De la inversión y fortalecimiento de la infraestructura para la**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	prestación de servicios de salud		
	Artículo 60 Septies. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, llevarán a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica,	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Médico de Alta Tecnología.		
	Artículo 60 Octies. Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaria de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, de	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	conformidad con los lineamientos que emita la Secretaría de Salud, quien deberá resolver respecto de dicho registro en un plazo de dos días hábiles.		
	El registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología tendrá una vigencia máxima de seis años contados a partir de que la Secretaría de Salud otorgue el folio de registro correspondiente, el cual podrá ser renovado conforme a los lineamientos que		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	emita la citada Secretaría.		
	Artículo 60 Nonies. El Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología estará disponible para su consulta de manera permanente, para las verificaciones que se requieran por las autoridades competentes sobre los folios de registro otorgados por la Secretaria de Salud.	**SIN MODIFICACIONES**	
	Artículo 60 Decies. La Secretaría de Salud en la planeación de la creación, la sustitución	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	y la ampliación de unidades médicas, así como el equipamiento médico de alta tecnología, promoverá el incremento de la cobertura de los servicios de salud de manera sistemática y ordenada.		
	Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud deberán identificar las necesidades sobre infraestructura para la prestación de servicios de salud a que se refiere el párrafo anterior tomando en consideración los		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	programas y proyectos de inversión en proceso de realización, así como aquellos susceptibles de ejecutarse en el corto, mediano y largo plazo, con la finalidad de que dichos proyectos se integren al mecanismo de planeación correspondiente.		
	CAPÍTULO VI BIS **Salud Digital**	**SIN MODIFICACIONES**	
	Artículo 71 Bis.- La salud digital se refiere a la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación en los servicios de salud, como es el caso, entre	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles.		
	Artículo 71 Ter.- La salud digital tiene como finalidades:	SIN MODIFICACIONES	
	I. Facilitar la prestación de servicios médicos a distancia, para permitir la atención de la población sin necesidad de desplazamiento;		
	II. Optimizar el uso de recursos humanos y tecnológicos en la atención sanitaria;		
	III. Ampliar la cobertura de los servicios de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	salud, especialmente en comunidades con acceso limitado a la infraestructura médica;		
	IV. Brindar apoyo y asesoría a profesionales de la salud mediante interconsultas con especialistas;		
	V. Implementar programas de educación mediante herramientas digitales dirigidos a personal de salud y población en general para la prevención de enfermedades;		
	VI. Digitalizar la información médica del paciente para		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	facilitar el acceso, la actualización y el intercambio seguro de datos entre profesionales y establecimientos de salud, para dar continuidad a la atención médica, y		
	VII. Analizar grandes volúmenes de datos para identificar patrones, optimizar diagnósticos, personalizar tratamientos y mejorar la gestión hospitalaria.		
	Artículo 71 Quater.- La Secretaría de Salud será la responsable de emitir las disposiciones para la	SIN MODIFICACIONES	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Para efectos de lo anterior, se deberá considerar los siguientes aspectos:		
	I. Asesoría para integrar la infraestructura tecnológica, según las necesidades, condiciones e infraestructura existente;		
	II. Formación continua a los profesionales de salud en el uso adecuado de las		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	herramientas de salud digital;		
	III. Elaboración de guías y criterios de atención médica mediante sistemas de salud digital, incluida la telemedicina, para garantizar la seguridad y calidad de la atención;		
	IV. Elaboración de protocolos de seguridad para la confidencialidad de la información y protección de datos personales de los pacientes, y		
	V. Implementación de mecanismos de seguimiento y		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	evaluación para medir el impacto y eficacia de los servicios de salud digital.		
	Artículo 71 Quinquies.- Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, para garantizar una implementación efectiva de la salud digital, deberán considerar los siguientes aspectos:	**SIN MODIFICACIONES**	
	I. Evaluación de la infraestructura tecnológica disponible para la correcta operación de los servicios;		
	II. Capacitación continua del personal		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	de salud en herramientas digitales y protocolos de atención a distancia;		
	III. Coordinación entre instituciones del sector salud para la integración de sistemas y plataformas de telesalud;		
	IV. Medición y evaluación de indicadores de desempeño para la mejora continua de los servicios de telesalud, y		
	V. Promoción de la inclusión digital para reducir la brecha tecnológica en la población.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Artículo 71 Sexies.- La telesalud se refiere al uso de tecnologías de la información para ofrecer servicios de salud a distancia centrados en la persona, lo cual puede incluir, entre otros, orientación médica, atención médica, educación en salud o investigación para la salud.	**SIN MODIFICACIONES**	
	Artículo 71 Septies. Los servicios de telesalud deberán cumplir con las siguientes condiciones:	**SIN MODIFICACIONES**	
	I. Ser proporcionados por personal designado		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	y capacitado para este fin;		
	II. Utilizar sistemas seguros y confiables que garanticen la confidencialidad, la protección de datos personales, integridad y disponibilidad de la información médica por el personal autorizado para ello, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales;		
	III. Incorporar mecanismos para la		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	obtención del consentimiento informado en la prestación de servicios de salud a distancia, garantizando comprensión y voluntariedad, y		
	IV. Asegurar la adecuada documentación y registro de las atenciones médicas brindadas mediante plataformas digitales.		
	Artículo 71 Octies. La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector público, social y privado, promoverá el desarrollo, la		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	investigación y la adopción de tecnologías emergentes en salud digital.		
Artículo 77 bis 5. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en la ejecución de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, para las personas sin seguridad social quedará distribuida conforme a lo siguiente:	**Artículo 77 bis 5.** …	**SIN MODIFICACIONES**	
A) Corresponde al Ejecutivo Federal, por	**A)** …	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
conducto de la Secretaría de Salud:			
I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud para el bienestar, bajo los principios de universalidad, progresividad y calidad en la cobertura, para garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, para las personas sin seguridad social, para lo cual formulará por sí o por conducto de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro	**I.** a **V.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Social para el Bienestar (IMSSBIENESTAR), un programa estratégico en el que se defina la progresividad y la cobertura de servicios, así como el Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, de conformidad con las disposiciones reglamentarias;			
II. En coordinación con Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), establecer, desarrollar, coordinar y supervisar las bases, estrategias, programas y acciones conforme a			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
las cuales se llevará a cabo la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social;			
III. Garantizar la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y farmacéutica en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud a favor de las personas beneficiarias del Sistema de Salud para el Bienestar que así lo requieran, a			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
través de la implementación de redes integradas de servicios de salud en las que participen todas las instituciones públicas de salud, bajo los principios de accesibilidad, aceptabilidad, calidad, oportunidad, integralidad y continuidad;			
IV. Conocer y evaluar la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social en todos los niveles de atención,			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que se brinden por las entidades agrupadas en su sector e impulsar el alcance de este tipo de servicios tanto a nivel federal como local;			
V. Impulsar el marco jurídico en el que se defina la progresividad y la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, con enfoque de género, interculturalidad e interseccionalidad y de derechos humanos,			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que contribuya a la igualdad en el acceso al derecho a la protección de la salud;			
VI. Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la ~~consolidación~~ de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados ~~para las personas sin seguridad social~~;	**VI.** Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la **implementación efectiva** de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, **así como en el intercambio de bienes y servicios,** a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos **para la salud** asociados y **la**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	unificación de redes integradas de servicios entre los diferentes prestadores de servicios;		
VII. Diseñar y elaborar los materiales de sensibilización, difusión, promoción y metodología de la capacitación en materias de salud pública que se utilicen en el Sistema de Salud para el Bienestar;	**VII.** a **XVII.** …		
VIII. Integrar la información que le proporcione Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar relativa al padrón de			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
personas beneficiarias del Sistema de Salud para el Bienestar, con la finalidad de contrastar, complementar y verificar la información con la que cuentan las diversas instituciones del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos registros de afiliación;			
IX. Evaluar el desempeño de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, en los aspectos de accesibilidad,			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
aceptabilidad, calidad, oportunidad e integralidad de los servicios prestados, y			
X. Emitir recomendaciones respecto a la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, en todo el territorio nacional.			
XI. Se deroga.			
XII. Se deroga.			
XIII. Se deroga			
XIV. Se deroga			
XV. Se deroga			
XVI. Se deroga.			
XVII. Se deroga.			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
B) Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas circunscripciones territoriales:	**B)** ...		
I. Proveer los servicios de salud a que se refiere este Título en los términos previstos en la presente Ley, los reglamentos aplicables y las disposiciones que al efecto emita la Secretaría de Salud, garantizando la prestación gratuita de servicios públicos de salud, medicamentos y demás insumos asociados, al momento	**I.** a **IV.** ...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de requerir la atención, sin discriminación alguna, así como la infraestructura, personal, insumos y medicamentos necesarios para su oferta oportuna y de calidad;			
II. Dar cumplimiento y seguimiento en el ámbito de sus competencias, a las acciones mandatadas por las autoridades que conforman el Sistema de Salud para el Bienestar, en términos de la normatividad aplicable;			
III. Identificar a las personas beneficiarias			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
del Sistema de Salud Para el Bienestar a través de actividades de difusión y promoción, así como las correspondientes al proceso de incorporación, incluyendo la integración, administración y actualización del padrón de beneficiarios en su entidad, conforme a los lineamientos establecidos para tal efecto por Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
La información recabada en el párrafo anterior se entregará bimestralmente a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con la finalidad de que dicha entidad la integre al padrón de personas beneficiarias referido en el artículo 77 bis 41 de esta Ley;			
IV. Aplicar, de manera racional, transparente y oportuna, los recursos que sean transferidos por la Federación y los recursos que aporten, para la ejecución de			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
las acciones de prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, en los términos de este Título, las demás disposiciones aplicables y los acuerdos de coordinación que para el efecto se celebren.			
Para tal efecto, las entidades federativas estarán a lo dispuesto en la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones jurídicas aplicables.			
Una vez transferidos por la Federación los			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
recursos que corresponda entregar directamente a la entidad federativa de que se trate en los términos del artículo 77 bis 15, fracción I de esta Ley, los mismos deberán ser ministrados íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen a los servicios estatales de salud, o dependencia o entidad estatal que corresponda dentro de los cinco días hábiles siguientes, debiendo estos últimos informar a la Secretaría de Salud o Servicios de Salud del			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) según corresponda, dentro de los tres días hábiles siguientes, el monto, la fecha y el importe de los rendimientos generados que le hayan sido entregados por la tesorería de la entidad federativa;			
V. Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento	**V.** Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa, en congruencia con el plan maestro que se elabore a nivel nacional por la Secretaría de Salud;	conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa **y, en su caso**, en congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;		
VI. Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención, modernicen la administración de servicios y registros clínicos, alienten la certificación de su personal y promuevan la certificación ~~y~~ de establecimientos de	**VI.** Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención médica, modernicen la administración de los servicios de salud y los registros clínicos, promuevan la certificación de su personal y la certificación de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
atención médica; para tal efecto podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de las disposiciones y lineamientos aplicables;	establecimientos de atención médica. Para tal efecto, se podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de los lineamientos **y demás disposiciones** aplicables;		
VII. Recabar, custodiar y conservar la documentación justificante y comprobatoria original	**VII.** a **X.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de las erogaciones de los recursos en numerario que le sean transferidos, en términos del presente Título, la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones aplicables, y proporcionar a la Secretaría de Salud, a Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) según corresponda, y a los órganos de fiscalización competentes, la información que les sea			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
solicitada, incluyendo los montos y conceptos de gasto;			
VIII. Recabar la información que la Federación le solicite en relación al presente Título, y			
IX. Transferir a la Federación los recursos a los que se refieren los artículos 77 bis 13 y 77 bis 14 en los términos que se establezcan en los acuerdos de coordinación a que se refiere el artículo 77 bis 16 A.			
X. Se deroga.			
Artículo 77 bis 8.- ~~Las~~ personas ~~derechohabientes de~~	**Artículo 77 bis 8.- Todas** las personas **con o sin afiliación a** instituciones	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~las~~ instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios prestados por ~~Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) ya sea~~ por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, en la operación de convenios para el intercambio de servicios, en cuyo caso la institución de seguridad social deberá compensar los gastos correspondientes.	de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por **cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se trate** por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, **conforme a** la operación de **los** convenios para el intercambio de servicios de salud, en cuyo caso la institución **a la que pertenece la persona que recibe el servicio médico** deberá compensar los gastos		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	correspondientes **a la institución que lo otorga.**		
Los convenios de intercambio de servicios a que se refiere el párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y ~~farmacéutica~~ para las personas ~~beneficiarias del Sistema de Salud Para el Bienestar~~ en ~~las~~ instituciones públicas del ~~Sistema Nacional de Salud~~ que suscriban los referidos convenios ~~con Servicios de Salud del Instituto Mexicano~~	Los convenios de intercambio de servicios **de salud** a que se refiere el párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y **el otorgamiento de medicamentos y demás insumos para la salud** para las personas en instituciones públicas que suscriban los referidos convenios **a cambio de las contraprestaciones** que **se** acuerden bajo		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) a cambio de las contraprestaciones~~ que acuerden~~,~~ bajo un principio de reciprocidad.	un principio de reciprocidad.		
Artículo 77 bis 9.- Para incrementar la calidad de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a que se refiere el presente Título, el Sistema de Salud para el Bienestar contará con un Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, el cual establecerá la base para la atención	**Artículo 77 bis 9.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de las personas beneficiarias de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, cumpliendo en todo momento con las obligaciones establecidas en la presente Ley, y las demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia.			
Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) llevará ~~—~~a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas	Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **podrá** llevar a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
obtengan la certificación correspondiente del Consejo de Salubridad General y provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las necesidades en salud	obtengan la certificación correspondiente del Consejo de Salubridad General y **para que** provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de las personas beneficiarias. El acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquéllos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.	necesidades en salud de las personas beneficiarias. El acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.		
La Secretaría de Salud promoverá que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública federal y local que provean servicios de	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
atención médica a las personas sin seguridad social se apeguen a los mismos criterios.			
Artículo 77 bis 10.- Los gobiernos de las entidades federativas prestarán servicios de atención médica en los siguientes supuestos:	**Artículo 77 bis 10.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Tendrán a su cargo la administración y gestión de los recursos que la Federación aporte para la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados. En el caso de los recursos financieros que se les	**I.** y **II.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
transfieran de conformidad con el artículo 77 bis 15, fracción I de esta Ley, deberán abrir cuentas bancarias productivas específicas para su manejo;			
II. Garantizarán y verificarán que se provean de manera integral los servicios de salud, medicamentos y demás insumos para la salud asociados;			
III. Fortalecerán el ~~mantenimiento y~~ desarrollo de infraestructura en salud, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título,	**III.** Fortalecerán el desarrollo de **la** infraestructura **para la prestación de servicios de** salud **y ejecutarán las acciones de conservación y**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura ~~médica~~, de conformidad con el ~~plan maestro~~ que para el efecto ~~elabore~~ la Secretaría de Salud;	**mantenimiento,** a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura y equipamiento, de conformidad con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;		
IV. Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos	**IV.** Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de esta ley y las demás aplicables~~, y~~	de esta ley y las demás aplicables;		
	IV Bis. Darán prioridad a las acciones de mantenimiento sobre la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en acciones de infraestructura para la prestación de servicios de salud, de conformidad con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Médico de Alta Tecnología, y		
V. Las demás que se incluyan en los acuerdos de coordinación que se celebren.	**V.** ...		
Artículo 77 bis 17.- Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los recursos	**Artículo 77 bis 17.-** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los recursos	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) asignará ~~de estos recursos el 8% a la fracción I del artículo 77 bis 29, el 2% a la fracción II del artículo 77 bis 29, y el 1% a la fracción III~~ del artículo 77 bis 29.	señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **asignará estos recursos a los conceptos que señalan las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29, **previa aprobación del Comité Técnico del Fondo de Salud para el Bienestar.**		
Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos	Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o mediante el Fondo de Salud para el Bienestar. Los recursos acumulados en el Fondo seguirán garantizando la atención de ~~enfermedades que provocan gastos~~	de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o mediante el Fondo de Salud para el Bienestar. Los recursos acumulados en el Fondo seguirán **destinándose al cumplimiento de lo establecido en las fracciones I, II y III** del		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~catastróficos~~, la atención de necesidades de infraestructura, el abasto y distribución de medicamentos y otros insumos y el acceso a exámenes clínicos, conforme lo establece el artículo 77 bis 29 de esta Ley.	artículo 77 bis 29 de esta Ley.		
Artículo 77 bis 29.- El Fondo de Salud para el Bienestar, es un fideicomiso público sin estructura orgánica, constituido en términos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria en una institución de banca de	**Artículo 77 bis 29.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
desarrollo, en el que Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) funge como fideicomitente, y que tiene como fin destinar los recursos que integran su patrimonio a:			
I. La atención de enfermedades que impliquen un alto costo en los tratamientos y medicamentos asociados;	**I.** …		
II. La atención de necesidades de infraestructura preferentemente en las entidades federativas	**II.** La atención de necesidades de infraestructura **y equipamiento, inclusive de acciones de**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
con mayor marginación social, y	**mantenimiento urgente y conservación,** preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y		
III. Complementar los recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos y demás insumos, así como del acceso a exámenes clínicos, asociados a personas sin seguridad social.	**III.** …		
Asimismo, formarán parte del patrimonio del Fideicomiso los recursos que reciba en términos del artículo 77 bis 16 A de esta Ley, los cuales se destinarán en	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
términos de lo que se establezca en los convenios de coordinación referidos en ese artículo. Estos recursos y sus rendimientos financieros no formarán parte del remanente a que se refiere el artículo 77 bis 17, por lo que deberán permanecer afectos al Fideicomiso hasta el cumplimiento de sus fines.			
Para efectos de lo anterior y mayor transparencia de los recursos, el Fideicomiso contará con una subcuenta para cada	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
uno de los fines señalados.			
Para efectos de este Título, se considerarán ~~gastos catastróficos a los que se~~ derivan de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y	Para efectos de este Título, se considerará **alto costo al que se** deriva de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, ~~que impliquen un alto costo~~ en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.	epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.		
Para efectos de la fracción I del presente artículo, la subcuenta de atención de enfermedades que impliquen un alto costo en los tratamientos y medicamentos	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
asociados deberán ser determinadas en las reglas de operación del Fondo en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.			
Las reglas de operación del Fondo serán emitidas previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, y establecerán la forma en que se ejercerán los recursos del mismo.	...		
Artículo 77 bis 30. Los recursos para financiar las necesidades de infraestructura médica se sujetarán a lo	**Artículo 77 bis 30.** ...	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
previsto en las disposiciones reglamentarias y en las reglas de operación del fondo a que se refiere el presente Título. Tratándose de alta especialidad, la Secretaría de Salud, mediante un estudio técnico, determinará aquellas unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que por sus características y ubicación puedan ser reconocidas como centros regionales de			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
alta especialidad o la construcción, con recursos públicos, de nueva infraestructura con el mismo propósito, que provean sus servicios en las zonas que determine la propia dependencia.			
Para la determinación a que se refiere el párrafo anterior, la Secretaría de Salud tomará en cuenta los patrones observados de referencia y contrarreferencia que deriven de las redes integradas de servicios de salud, así como la información que, sobre las necesidades de	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
atención de alta especialidad, le reporten de manera anual los sistemas de información básica que otorguen los servicios estatales de salud o, en su caso, las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal que asuman la responsabilidad de la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título.			
Los centros regionales y demás prestadores públicos de servicios de salud de alta especialidad podrán	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
recibir recursos del fondo a que se refiere este Capítulo para el fortalecimiento de su infraestructura, de conformidad con los lineamientos que establezca la Secretaría de Salud, en los que se incluirán pautas para operar un sistema de compensación y los elementos necesarios que permitan precisar la forma de sufragar las intervenciones que provean los centros regionales.			
Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura de	Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura **para**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
salud, ~~considerando tanto obra como equipamiento~~ y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud ~~emitirá~~ un plan maestro nacional al cual se sujetarán ~~las instituciones públicas de salud que brinden servicios gratuitos de salud, medicamentos y demás insumos para las personas sin seguridad social, cuando la fuente de financiamiento sean recursos federales.~~	**la prestación de servicios** de salud y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud **integrará el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología, que considere tanto obra como equipamiento médico de alta tecnología en términos de lo previsto en el artículo 35 bis de esta Ley,** al cual se sujetarán las instituciones públicas del Sistema		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Nacional de Salud para garantizar el acceso oportuno a los servicios de salud, **independientemente de la fuente de financiamiento.**		
No se considerarán elegibles para ~~la~~ participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no ~~cuenten con los documentos de planeación que para el efecto expida la Secretaría de Salud, en~~ congruencia con el ~~plan maestro nacional~~	No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no **guarden** congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Especialidad.**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~a que se refiere el párrafo anterior~~.			
Artículo 77 bis 35.- El organismo público descentralizado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) es la institución de salud del Estado Mexicano encargada de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para la atención integral de las personas que no cuenten con afiliación a las instituciones de	**Artículo 77 bis 35.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
seguridad social, en el supuesto de concurrencia con las entidades federativas, con independencia de los servicios de salud que prestan otras instituciones públicas o privadas.			
Los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) se regirá por esta Ley, su Decreto de Creación y demás normatividad aplicable.	...		
Para el cumplimiento de su objeto, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) tendrá, entre otras, las funciones siguientes:			
I. Prestar de manera gratuita servicios de salud y asegurar el suministro de medicamentos e insumos asociados y demás elementos necesarios para la atención a las personas sin seguridad social, de conformidad con los instrumentos jurídicos que al efecto suscriba con las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud;	**I.** a **XI.** …		
II. Celebrar y proponer convenios y demás			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
instrumentos jurídicos de coordinación y colaboración con las instituciones de salud públicas, entidades federativas y municipios, para asegurar el cumplimiento de su objeto;			
III. Coordinar las acciones para ejecutar, dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los instrumentos jurídicos a que se refiere la fracción anterior, de conformidad con las disposiciones generales que para tal efecto			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
emita la Secretaría de Salud;			
IV. Proponer, en su caso, a la Secretaría de Salud, adecuaciones a la normatividad reglamentaria que resulten necesarias en materia de prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados;			
V. Impulsar, en coordinación con la Secretaría de Salud, la implementación de redes integradas de servicios de salud en las que participen todas las instituciones públicas de salud,			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
federales o locales, que confluyan en una zona, a fin de garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, así como la continuidad de la misma;			
VI. Contribuir con la Secretaría de Salud y con la participación que, en su caso, corresponda a las entidades federativas, en la planeación estratégica de esquemas que permitan privilegiar el uso racional de los recursos humanos			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
debidamente capacitados, del equipo médico y de la infraestructura médica. Dicha planeación se hará tomando en cuenta las redes integradas de servicios de salud;			
VII. Supervisar que en las unidades médicas a su cargo, se cuente de manera permanente con el personal profesional, auxiliar y técnico para la salud necesario para la prestación de los servicios, con especial énfasis en las comunidades marginadas.			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Dicho personal deberá ser acorde al nivel resolutivo de la unidad médica de que se trate			
VIII. Impulsar, en términos de las disposiciones presupuestarias aplicables, el establecimiento de estímulos como parte de la remuneración correspondiente, para el personal profesional, técnico y auxiliar para la salud, que preste sus servicios en comunidades marginadas o de difícil acceso;			
IX. Colaborar con la Secretaría de Salud en			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
la promoción de actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud;			
X. Se deroga.			
XI. Formular y mantener actualizada la plantilla ocupada de los trabajadores que participan en la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título, y operar, conforme a lo que se establezca en las			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
disposiciones reglamentarias, un sistema de administración de nómina, en el cual se deberá identificar al menos el tipo, nivel, clave de la plaza y del centro de trabajo correspondiente. El sistema de administración de nómina deberá observar los criterios de control presupuestario de servicios personales, así como los principios de transparencia, publicidad y de rendición de cuentas;			
XII. Participar, en los procedimientos de	**XII.** Participar, en los procedimientos de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
contratación consolidada que ~~instrumente, en su caso,~~ la Secretaría de Salud, ~~en los términos previstos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables,~~ en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud~~, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos~~	contratación consolidada que la Secretaría de Salud **planee y** que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos, **equipo médico de alta tecnología que dicha Secretaría haya determinado** y demás insumos para la salud en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, **de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~federales para dicho fin, que~~ tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud ~~que se requieran para la prestación de los referidos servicios, con la finalidad de garantizar el abasto de los mismos~~;	**Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables**;		
XIII. En los casos en que no haya concurrencia con los gobiernos de las entidades federativas, transferirá a las entidades federativas correspondientes con oportunidad y cuando así sea procedente, los	**XIII.** a **XVII.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
recursos que les correspondan para la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para las personas sin seguridad social, de conformidad con los lineamientos o las reglas de operación que para el efecto se expidan;			
XIV. Establecer el mecanismo conforme al cual las unidades médicas que presten los servicios a que se refiere este Título efectúen el registro de las personas atendidas por las mismas;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XV. Operar, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, centros de mezcla que provean a las unidades médicas a su cargo, las mezclas parenterales, nutricionales y medicamentosas que se requieran para la atención de los beneficiarios de los servicios a que se refiere el presente Título, así como impulsar que las unidades médicas de las entidades federativas que prestan los referidos servicios			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
constituyan y operen dichos centros;			
XVI. Definir las bases para la compensación económica entre entidades federativas, instituciones y establecimientos del Sistema Nacional de Salud por concepto de la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.			
Asimismo, para el caso en que proceda una compensación económica por incumplimiento a las			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
obligaciones de pago entre entidades federativas, destinar a la que tenga el carácter de acreedora, el monto del pago que resulte por la prestación de servicios de salud que correspondan, con cargo a los recursos que en términos del presente Título deben transferirse directamente a las entidades federativas, y			
XVII. Las demás que le otorguen esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 98. ~~En las~~ instituciones de salud~~, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y~~ de conformidad con las disposiciones aplicables~~, se constituirán~~:	**Artículo 98. Las personas titulares de las direcciones de los hospitales e** instituciones de salud **son responsables,** de conformidad con las disposiciones **legales** aplicables, **de constituir, de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, los siguientes comités**:	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Un Comité de Investigación;	**I.** Un Comité de **Ética e** Investigación, **que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y**		
II. ~~En el caso de que se realicen~~			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y~~			
III. Un Comité de Bioseguridad~~,~~ ~~encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables~~.	**II.** Un Comité de Bioseguridad **a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción III, de la presente Ley.**		
El Consejo de Salubridad General	El Consejo de Salubridad General		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.	emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.		
	Las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud podrán integrar y acreditar un Comité de Ética e Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética,		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	de conformidad con el artículo 41 Bis de esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.		
Artículo104.-La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de conformidad con la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación,	**Artículo 104.**- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, **y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables**, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y	**Artículo 104.**- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, **y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables**, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de	Por una omisión técnica, no se incluyó la totalidad del texto del artículo vigente, aun cuando no presenta modificaciones. Esta Comisión considera indispensable subsanar dicha omisión para garantizar la correcta integración y coherencia del

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.	control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.	planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.	artículo en el ordenamiento, para dejar claro el presente dictamen.
La información se referirá, fundamentalmente, a los siguientes aspectos:		...	
I. Estadísticas de natalidad, mortalidad, morbilidad y discapacidad;		**I. a III. ....**	
II. Factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud, y			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
III. Recursos físicos, humanos y financieros disponibles para la protección de la salud de la población, y su utilización.			
Artículo 105.- ~~En coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de conformidad con las bases, normas y principios que ésta fije,~~ la Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo ~~anterior~~, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la	**Artículo 105.-** La Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo **104 de la presente Ley**, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un **S**istema **N**acional de **I**nformación en Salud, **para la generación de productos de inteligencia en salud y que sirvan de insumo**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
consolidación de un sistema ~~n~~acional de información en salud.	**para mejorar la atención médica, la gestión de los servicios de salud y la toma de decisiones en salud pública, así como para la orientación y creación de políticas públicas en salud.**		
Artículo 108.- La Secretaría de Salud orientará la capacitación, producción, procesamiento, sistematización y divulgación de la información para la salud, con sujeción a los criterios generales que establezca la Secretaría de	**Artículo 108.- Derogado.**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Hacienda y Crédito Público, a los cuales deberán ajustarse las dependencias y entidades del sector público y las personas físicas y morales de los sectores social y privado			
Artículo 161 Bis.- El Registro Nacional de Cáncer tendrá una base poblacional, se integrará de la información proveniente del Sistema Nacional de Información ~~Básica~~ en ~~Materia de~~ Salud y contará con la siguiente información:	~~**Artículo 161 Bis.-** El Registro Nacional de Cáncer tendrá una base poblacional, se integrará de la información proveniente del **Sistema Nacional de Información en Salud** y contará con la siguiente información:~~	**SE ELIMINA**	El Reglamento del Registro Nacional de Cáncer (DOF. 17 de julio de 2018) hace referencia al Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud (SINBA), que es un ecosistema de información que funge como herramienta tecnológica orientada al proceso de acopio e intercambio de información en salud a nivel nacional, entre la que se encuentra

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			la de CARÁCTER NOMINAL y utiliza diversos módulos de registro de información para el acopio de la misma. Por otro lado, **LA INFORMACIÓN ESTADÍSTICA**, **la misma es procesada y utilizada para perfilamiento y curación de datos en el Sistema Nacional de Información en Salud** (**SINAIS**), derivado de su captura en mecanismos distintos a los módulos de registro de información que hace alusión el SINBA, debido a las características tecnológicas con que las unidades médicas puedan llegar a contar para la captura y

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			reporte de información. En ese sentido se propone conservar el texto vigente y retirar la propuesta de la iniciativa a fin de no generar confusión administrativa respecto de la obligación de recopilar la información que se señala.
I. Información del paciente, que se agrupa en los siguientes rubros:			
a) Datos relacionados con la identidad, historial ocupacional y laboral, observando las disposiciones relativas a la protección de datos			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
personales de los pacientes.			
b) Información demográfica.			
II. Información del tumor: Incluye la fecha de diagnóstico de cáncer; la localización anatómica; de ser el caso, la lateralidad; la incidencia y el estado de la enfermedad; la histología del tumor primario y su comportamiento.			
III. Información respecto al tratamiento que se ha aplicado al paciente y el seguimiento que se ha dado al mismo de parte de los médicos.			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Además, se incluirá información de curación y supervivencia.			
IV. La fuente de información utilizada para cada modalidad de diagnóstico y de tratamiento.			
V. Toda aquella información adicional que determine la Secretaría.			
VI. El Registro contará adicionalmente, con un rubro específico para la información a que se refiere el Capítulo II del Título Tercero de la Ley General para la Detención Oportuna			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
del Cáncer en la Infancia y la Adolescencia.			
La Secretaría integrará la información demográfica del Registro Nacional de Cáncer de todo el territorio nacional dividido en regiones norte, centro y sur.			
Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce	**Artículo 194.-** Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, ~~en~~ base ~~a~~ lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.	la Secretaría de Salud con la participación de las **personas** productor**a**s, comercializador**a**s y consumidor**a**s, **con** base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.		
El ejercicio del control sanitario será aplicable al:	...		
I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias	**I.** Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **suplementos alimenticios**, productos cosméticos, productos		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;	de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración **o cualquier otro producto de uso o consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población;**		
II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, y	**II.** y **III.** …		
III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
final de plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.			
El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que estos productos representan.			
Artículo 216 Bis.- Los aceites y grasas comestibles, así como los alimentos y bebidas no alcohólicas, no podrán contener en su presentación para venta al público ~~aceites parcialmente hidrogenados, conocidos como~~ grasas trans~~,~~ que hayan sido añadidos durante su proceso ~~de elaboración~~ industrial.	~~**Artículo 216 Bis.-** Los aceites y grasas comestibles, así como los alimentos y bebidas no alcohólicas no podrán contener en su presentación para venta al público grasas trans que hayan sido añadid**a**s durante su proceso industrial **o hayan sido generadas por el mismo procedimiento industrial.**~~	**SE ELIMINA.**	Esta Comisión considera que el artículo debe conservarse en los términos vigentes de la ley, sin realizar modificaciones, a fin de mantener su integridad y coherencia normativa. De aprobarse la propuesta en sus términos, los productores de una variedad muy amplia alimentos podrían verse afectados y tener
~~Los alimentos, bebidas no alcohólicas, aceites y grasas no podrán exceder dos partes de ácidos grasos trans de~~			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~producción industrial por cada cien partes del total de ácidos grasos.~~			que salir mercado (lácteos, botanas, galletas, pan), además de que podrían inconformarse contra reforma considerando que a nivel internacional emplea el límite máximo del 2%. Este límite funciona como medida intermedia hacia la prohibición total de aceites parcialmente hidrogenados, permitiendo una transición regulatoria ordenada.
~~La Secretaría de Salud establecerá las bases de regulación para los ácidos grasos trans de producción industrial en los términos de este precepto.~~			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			La medida actualmente vigente se complementa con el etiquetado frontal de advertencia, que permite al consumidor identificar productos con contenido nocivo. Actualmente la OMS ha validado este límite como parte de su estrategia REPLACE[37] como medida regulatoria adecuada.

[37] https://www.who.int/es/teams/nutrition-and-food-safety/replace-trans-fat

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			Por ello, se sugiere mantener en sus términos los párrafos segundo y tercero vigentes y no eliminarlos como se propone en la Iniciativa.
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	**Artículo 222.-** …	**CON MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
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	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 **no podrán realizarse por**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
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.	**terceros autorizados y solo podrán** ser **llevadas** a cabo por la Secretaría **de Salud**. 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.		
	Una vez que se otorgue el registro sanitario, se deberá realizar la farmacovigilancia conforme a las		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	disposiciones jurídicas aplicables.		
	~~**La autoridad sanitaria realizará un procedimiento expedito para el trámite de solicitud de los registros sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud cuyo fabricante cuente con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamento o productos biológicos para uso humano en territorio nacional, en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.**~~	**SE ELIMINA**	De conservar este párrafo, la disposición contraviene los tratados en los que México es parte, lo que generaría conflictos comerciales internacionales. En controversias ante la OMC, se ha considerado discriminatorio cualquier mecanismo que **favorezca a proveedores nacionales sin justificación técnica.**

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			El principio de neutralidad competitiva exige que las condiciones de acceso al mercado no dependan del lugar de fabricación, sino del cumplimiento de estándares sanitarios equivalentes. En consecuencia, esta disposición podría afectar la neutralidad competitiva exigida por tratados comerciales como:

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			T-MEC, que en su Artículo 2.3 Trato Nacional, establece un principio fundamental del comercio internacional: **los productos importados deben recibir el mismo trato que los productos nacionales similares.** Es decir, ninguna Parte (México, Estados Unidos o Canadá) puede aplicar normas, requisitos o procedimientos que otorguen
			ventajas a sus

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			propios productos frente a los de otra Parte.[38] **Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP).** que en su Artículo 2.3 Trato Nacional, establece este mismo principio.[39] En virtud de lo anterior, se sugiere eliminar este párrafo.
Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:	**Artículo 234.-** Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:	**SIN MODIFICACIONES**	

[38] 02ESPTratoNacional.pdf
[39] Capitulado completo del Tratado de Asociaci n y Transpac fico en espa ol.pdf

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.		
ACETILDIHIDROCODEINA.	ACETILDIHIDROCODEINA.		
	ACETILFENTANILO.		
ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)	ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).		
ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9α-eteno-9,9-B-	ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9α-eteno-9,9-B-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.	iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.		
	ACRILFENTANILO.		
ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).	ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).		
ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).		
ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).	ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).		
	ALFA-METILFENTANILO.		
	ALFA-METILTIOFENTANILO.		
ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).		
ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-	ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).	5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).		
ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).		
ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).	ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).		
	BENCIL-FENTANILO.		
BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina)	BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina).		
BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-	BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
fenilpiperidin-4-carboxílico).	fenilpiperidin-4-carboxílico).		
BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).	BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).		
BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).	BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).		
	BETA-HIDROXIFENTANILO.		
	BETA-3-HIDROXI-3-METILFENTANILO.		
BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).		
BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).	BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).		
BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).	BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	BROMURO DE BENCILFETANILO.		
	BROMURO DE FENTANILO.		
BUPRENORFINA.	BUPRENORFINA.		
BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).	BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).		
	BUTIRFENTANILO.		
	BUTIRILFENTANILO.		
CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.	CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.		
	CARFENTANILO.		
CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-	CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).	metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).		
	CICLOPROPILFENTANILO.		
CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).	CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).		
COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).	COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).		
COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).	COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).		
CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.	CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.		
CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).	CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).		
CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA	CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
(el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).	(el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).		
DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).	DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).		
	DESPROPIONILFENTANILO.		
DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).	DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).		
DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-	DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.	1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.		
DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).	DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).		
DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).	DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).		
DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).	DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).		
DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).	DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).		
DIHIDROCODEIN.	DIHIDROCODEIN.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
DIHIDROMORFINA.	DIHIDROMORFINA.		
DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).	DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).		
DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.	DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.		
DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).	DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).		
DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).	DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).		
DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).	DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.	ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.		
ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).	ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).		
ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.	ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.		
ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).	ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).		
ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0^6 -metil-6-14-endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).	ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0^6 -metil-6-14-endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.	ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.		
FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).	FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).		
FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n-[1-metil-2- (1-piperidinil)-etil] - nfenilpropanamida.	FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n-[1-metil-2- (1-piperidinil)-etil] - nfenilpropanamida.		
FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).	FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).		
FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11- dimetil-3-	FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11- dimetil-3-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).	fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).		
FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).	FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).		
FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil-piperidín)-propanol).	FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil-piperidín)-propanol).		
FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).	FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).		
FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4-morfoliniletilmorfina).	FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4-morfoliniletilmorfina).		
	FURAFENTANILO.		
	FURANILFENTANILO.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).	FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).		
HEROINA (diacetilmorfina).	HEROINA (diacetilmorfina).		
HIDROCODONA (dihidrocodeinona).	HIDROCODONA (dihidrocodeinona).		
HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).	HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).		
HIDROMORFONA (dihidromorfinona).	HIDROMORFONA (dihidromorfinona).		
HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4-meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3-hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.	HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4-meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3-hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).	ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).		
LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).	LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).		
LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).	LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).		
LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).	LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).		
LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).	LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).		
METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).	METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).	METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).		
METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).	METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).		
METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).	METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).		
METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).	METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).		
METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).	METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	3-METILFENTANILO.		
	3-METILOTIOFENTANILO.		
METOPON (5-metildihidromorfinona).	METOPON (5-metildihidromorfinona).		
MIROFINA (miristilbencilmorfina).	MIROFINA (miristilbencilmorfina).		
MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1-difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).	MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1-difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).		
MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).	MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).		
MORFINA.	MORFINA.		
MORFINA BROMOMETILATO y	MORFINA BROMOMETILATO y		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.	otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.		
NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico)	NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).		
NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).	NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).		
NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).	NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).		
	NITAZENO.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilbeptano).	NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilbeptano).		
NORCODEINA (n-demetilcodeína).	NORCODEINA (n-demetilcodeína).		
	NORFENTANILO.		
NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).	NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).		
NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).	NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).		
NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).	NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).	NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).		
N-OXIMORFINA	N-OXIMORFINA.		
	OCFENTANILO.		
OPIO	OPIO.		
OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).	OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).		
OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).	OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).		
PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).	PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).		
	PARA-FLUOROFENTANILO.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO.		
PENTAZOCINA y sus sales.	PENTAZOCINA y sus sales.		
PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4-carboxílico), o meperidina.	PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4-carboxílico), o meperidina.		
PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).	PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).		
PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4- piperidín-carboxílico).	PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4- piperidín-carboxílico).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).	PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).		
PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).	PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).		
PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4-piperidín)butironitrilo).	PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4-piperidín)butironitrilo).		
PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazaciclohep tano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametileni mina).	PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazaciclohep tano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametileni mina).		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).	PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).		
PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida)	PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida).		
RACEMETORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).	RACEMETORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).		
RACEMORAMIDA ((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).	RACEMORAMIDA ((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).		
RACEMORFAN ((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).	RACEMORFAN ((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).		
SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-	SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
tienil) etil]-4- piperidil] propionanilida).	tienil) etil]-4- piperidil] propionanilida).		
TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína)	TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína).		
TEBAINA	TEBAINA.		
TILIDINA ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato).	TILIDINA ((±)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato).		
	TIOFENTANILO.		
TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina); y	TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina), y		
Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.	Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.	Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Artículo 245.- En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las substancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:	**Artículo 245.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son: (TABLA)	**I.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.	Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.		
II.- Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la	**II.-** Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
salud pública, y que son:	salud pública, y que son:		
AMOBARBITAL	AMOBARBITAL.		
ANFETAMINA	ANFETAMINA.		
BUTORFANOL	BUTORFANOL.		
	CATINA.		
CICLOBARBITAL	CICLOBARBITAL.		
DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA)	DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA).		
	DIHIDROERGOCRISTINA.		
FENETILINA	FENETILINA.		
FENCICLIDINA	FENCICLIDINA.		
HEPTABARBITAL	HEPTABARBITAL.		
MECLOCUALONA	MECLOCUALONA.		
METACUALONA	METACUALONA.		
METANFETAMINA	METANFETAMINA.		
NALBUFINA	NALBUFINA.		
	NICERGOLINA.		
	NORPSEUDOEFEDRINA.		
PENTOBARBITAL	PENTOBARBITAL.		
	PSEUDOEFEDRINA.		
SECOBARBITAL	SECOBARBITAL.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.	TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.		
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	Y sus sales, precursores y derivados químicos.		
III.- Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:	**III.** …		
BENZODIAZEPINAS:	…		
ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)	…		
ALPRAZOLAM	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
AMOXAPINA	…		
BROMAZEPAM	…		
BROTIZOLAM	…		
CAMAZEPAM	…		
CLOBAZAM	…		
CLONAZEPAM	…		
CLORACEPATO DIPOTASICO	…		
CLORDIAZEPOXIDO	…		
CLOTIAZEPAM	…		
CLOXAZOLAM	…		
CLOZAPINA	…		
DELORAZEPAM	…		
DIAZEPAM	…		
EFEDRINA	…		
ERGOMETRINA (ERGONOVINA)	…		
ERGOTAMINA	…		
ESTAZOLAM	…		
1- FENIL -2- PROPANONA	…		
FENILPROPANOLAMINA	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
FLUDIAZEPAM	…		
FLUNITRAZEPAM	…		
FLURAZEPAM	…		
HALAZEPAM	…		
HALOXAZOLAM	…		
KETAZOLAM	…		
LOFLACEPATO DE ETILO	…		
LOPRAZOLAM	…		
LORAZEPAM	…		
LORMETAZEPAM	…		
MEDAZEPAM	…		
MIDAZOLAM	…		
NIMETAZEPAM	…		
NITRAZEPAM	…		
NORDAZEPAM	…		
OXAZEPAM	…		
OXAZOLAM	…		
PEMOLINA	…		
PIMOZIDE	…		
PINAZEPAM	…		
PRAZEPAM	…		
~~PSEUDOEFEDRINA~~	**Derogado.**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
QUAZEPAM	…		
RISPERIDONA	…		
TEMAZEPAM	…		
TETRAZEPAM	…		
TRIAZOLAM	…		
ZIPEPROL	…		
ZOPICLONA	…		
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	…		
Otros:	…		
ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)	…		
	ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN)		
CARISOPRODOL	…		
CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)	…		
ETCLORVINOL	…		
FENDIMETRAZINA	…		
FENPROPOREX	…		
FENTERMINA	…		
GLUTETIMIDA	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
HIDRATO DE CLORAL	...		
KETAMINA	...		
MEFENOREX	...		
MEPROBAMATO	...		
TRIHEXIFENIDILO.	...		
	TRAMADOL		
IV.- Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:	**IV.-** Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:		
GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO)	GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO).		
	ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB).		
ALOBARBITAL	ALOBARBITAL.		
AMITRIPTILINA	AMITRIPTILINA.		
APROBARBITAL	APROBARBITAL.		
BARBITAL	BARBITAL.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
BENZOFETAMINA	BENZOFETAMINA.		
~~BENZQUINAMINA~~	**BENZQUINAMIDA.**		
BIPERIDENO	BIPERIDENO.		
BUSPIRONA	BUSPIRONA.		
BUTABARBITAL	BUTABARBITAL.		
BUTALBITAL	BUTALBITAL.		
BUTAPERAZINA	BUTAPERAZINA.		
BUTETAL	BUTETAL.		
BUTRIPTILINA	BUTRIPTILINA.		
~~CAFEINA~~			
~~CARBAMAZEPINA~~			
~~CARBIDOPA~~			
CARBROMAL	CARBROMAL.		
CLORIMIPRAMINA	CLORIMIPRAMINA.		
~~CLORHIDRATO (sic DOF 19-06-2017)~~			
CLOROMEZANONA	CLOROMEZANONA.		
CLOROPROMAZINA	CLOROPROMAZINA.		
CLORPROTIXENO	CLORPROTIXENO.		
DEANOL	DEANOL.		
DESIPRAMINA	DESIPRAMINA.		
ECTILUREA	ECTILUREA.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
ETINAMATO	ETINAMATO.		
FENELCINA	FENELCINA.		
FENFLURAMINA	FENFLURAMINA.		
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL.		
FLUFENAZINA	FLUFENAZINA.		
FLUMAZENIL	FLUMAZENIL.		
	GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).		
HALOPERIDOL	HALOPERIDOL.		
HEXOBARBITAL	HEXOBARBITAL.		
HIDROXICINA	HIDROXICINA.		
IMIPRAMINA	IMIPRAMINA.		
ISOCARBOXAZIDA	ISOCARBOXAZIDA.		
LEFETAMINA	LEFETAMINA.		
~~LEVODOPA~~			
LITIO-CARBONATO	LITIO-CARBONATO.		
MAPROTILINA	MAPROTILINA.		
MAZINDOL	MAZINDOL.		
MEPAZINA	MEPAZINA.		
METILFENOBARBITAL	METILFENOBARBITAL.		
METILPARAFINOL	METILPARAFINOL.		
METIPRILONA	METIPRILONA.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
NALOXONA ~~NOR-PSEUDOEFEDRINA (+) CATINA~~	NALOXONA.		
NORTRIPTILINA	NORTRIPTILINA.		
PARALDEHIDO	PARALDEHIDO.		
PENFLURIDOL	PENFLURIDOL.		
PENTOTAL SODICO	PENTOTAL SODICO.		
PERFENAZINA	PERFENAZINA.		
PIPRADROL	PIPRADROL.		
PROMAZINA	PROMAZINA.		
PROPILHEXEDRINA	PROPILHEXEDRINA.		
~~SERTRALINA~~			
SULPIRIDE	SULPIRIDE.		
TETRABENAZINA	TETRABENAZINA.		
TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10,	TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10,		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.	Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.		
TIALBARBITAL	TIALBARBITAL.		
TIOPENTAL	TIOPENTAL.		
TIOPROPERAZINA	TIOPROPERAZINA.		
TIORIDAZINA	TIORIDAZINA.		
~~TRAMADOL~~			
TRAZODONE	TRAZODONE.		
TRAZOLIDONA	TRAZOLIDONA.		
TRIFLUOPERAZINA	TRIFLUOPERAZINA.		
~~VALPROICO (ACIDO)~~			
VINILBITAL.	VINILBITAL.		
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	Y sus sales, precursores y derivados químicos.		
V.- Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.	**V.** ...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Los productos que contengan derivados de la cannabis en concentraciones del 1% o menores de THC y que tengan amplios usos industriales, podrán comercializarse, exportarse e importarse cumpliendo los requisitos establecidos en la regulación sanitaria.			
Artículo 259.- Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza ~~y~~	**Artículo 259.-** Los establecimientos previstos en el artículo 257 de esta **L**ey deberán contar con una persona responsable de la identidad, pureza,	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
seguridad de los productos.	seguridad **y llevar a cabo la farmacovigilancia** de los productos.		
Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.	...		
	Artículo 262 Bis.- Una vez que se otorgue el registro sanitario de los dispositivos médicos, se deberá realizar la tecnovigilancia, que	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	consiste en la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, por medio del conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la evaluación de incidentes e incidentes adversos, producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.		
Artículo 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:		**SE ELIMINA**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
I. Plaguicida: Cualquier substancia o mezcla de substancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las substancias defoliantes y las desecantes;			
	~~**I Bis. Plaguicida altamente peligroso: al plaguicida técnico o técnico concentrado o**~~		La fracción I Bis adicionada al artículo 278 define el concepto de plaguicida

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~formulado, que reconocidamente presenta características de peligrosidad por exposición aguda o crónica particularmente elevada para la salud humana o el medio ambiente, que cumpla con al menos uno de los criterios sanitarios a que se refiere esta fracción o con los criterios que en su caso determine la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el reglamento de la materia, incluidos~~		altamente peligroso con base en criterios que aún no están reconocidos como normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, como las establecidas por las organizaciones internacionales enumeradas en el párrafo 3 del Anexo A del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).[40] Los criterios propuestos podrían interpretarse como

[40] https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/sps_s.htm

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~aquellos a los que se hace alusión en los tratados internacionales de los que México forma parte.~~		no compatibles con los compromisos internacionales asumidos por México. La aplicación automática de esta clasificación podría generar inconsistencias con las obligaciones de México bajo el Acuerdo MSF de la OMC y el Capítulo 9 del Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)[41], los cuales exigen que toda medida sanitaria o fitosanitaria se base en evidencia científica suficiente y en una evaluación de riesgo adecuada a
	~~Los criterios sanitarios son por:~~		
	~~a) Toxicidad aguda:~~		
	~~1. Los clasificados con categoría toxicológica aguda 1 o 2, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;~~		
	~~b) Toxicidad crónica:~~		
	~~1. Los clasificados en la categoría 1 como~~		

[41] https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/465791/09ESPMedidasSanitariasyFitosanitarias.pdf

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~carcinogénico, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;~~		las condiciones nacionales de exposición. En ausencia de dicha evaluación de riesgo, socios comerciales como Estados Unidos podrían considerar la medida una restricción injustificada al comercio, al no haberse demostrado técnicamente que el uso del glifosato en México representa un riesgo comprobado para la salud. Situación que ya sucedió en el Panel México medidas relacionadas con el maíz genéticamente
	~~2. Los clasificados en la categoría 1 o 2 por la Agencia Internacional e Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud;~~		
	~~3. Los clasificados en la categoría 1 como mutagénico a células germinales, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y~~		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~Etiquetado de Productos Químicos;~~		modificado (MEX-USA-2023-31- 01).[42] En ese sentido la inclusión de nuevas disposiciones relativas a los Plaguicidas que hagan más estricta su regulación como es el caso de la iniciativa, podría resultar riesgoso derivado del contexto particular en que se encuentra el comercio internacional en nuestro país. La forma en la que se plantea la modificación podría generar la interpretación de que se están imponiendo
	~~4. Los clasificados en la categoría 1 para la toxicidad reproductiva, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, y~~		
	~~5. Aquellos plaguicidas, ingredientes activos o sus formulaciones, para los que una vez realizados los análisis correspondientes exista evidencia que indique alta incidencia de efectos adversos, irreversibles o severos~~		

[42] https://www.iatp.org/sites/default/files/2024-06/EscritodeReplicadeMexicoESPVersionPublica.pdf

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~para la salud humana, según las condiciones de uso en el país, en los términos que establezca el reglamento de la materia.~~		barreras técnicas al comercio si se considera que se imponen restricciones no justificadas científicamente. En consecuencia, podría considerarse que dichas disposiciones contravienen principios esenciales del T-MEC y Acuerdo MSF, entre ellos: - La exigencia de que toda medida sanitaria o fitosanitaria esté basada en evidencia científica suficiente y en una evaluación y en una evaluación de riesgo realizada por las autoridades competentes de la
II. Nutrientes vegetales: Cualquier substancia o mezcla de substancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;	~~II. a IV.~~ ...		
III. Substancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológicoinfecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y			Parte, no por los particulares (Art. 9.6 y 9.6.8 del T-MEC; Arts. 2.2 y 5 del Acuerdo MSF). - La prohibición de establecer medidas que restrinjan el comercio más de lo necesario para proteger la salud, sin sustento técnico que justifique el nivel de protección elegido. - La obligación de garantizar que los criterios utilizados sean compatibles con normas, directrices y recomendaciones internacionales pertinentes, como las reconocidas en el Anexo A del Acuerdo MSF.
IV. Substancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.			- La prohibición de aplicar medidas discriminatorias o arbitrarias que afecten desproporcionadamente el comercio, especialmente cuando no existen pruebas de un riesgo real bajo condiciones nacionales de exposición. La falta de evidencia científica suficiente ya fue objeto de análisis y determinación en el Panel México-Medidas relacionadas con el maíz genéticamente modificado (MEX-USA-2023-31-01), donde se concluyó que México no acreditó un riesgo comprobado que
La Secretaría de Salud determinará, mediante listas que publicará en el Diario Oficial de la Federación, los nutrientes vegetales, así como las substancias tóxicas o peligrosas que por constituir un riesgo para la salud deben sujetarse a control sanitario.			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			justificara las restricciones impuestas en el Decreto materia del Panel. Por lo anterior se considera que debe seguirse una ruta para mejorar la regulación sanitaria en materia de plaguicidas, para fortalecer los esquemas de prevención asociados a los riesgos sanitaros, a través de un proceso de consultas específicas de índole técnico entre representantes de los Gobiernos involucrados en los Tratados comerciales de los que México forma parte, para no

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			generar una interpretación comercial que sea incorrecta, llegando a un consenso y armonización entre regulaciones sin ser rigurosa en relación a la que tienen otros países. Por lo que la propuesta de modificación a los artículos 278 y 279 es factible suprimirla en este momento.
Artículo 279.- Corresponde a la Secretaría de Salud:	~~**Artículo 279.-** ...~~	**SE ELIMINA**	
I. Establecer, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal	~~**I.** ...~~		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
competentes y para fines de control sanitario, la clasificación y las características de los diferentes productos a que se refiere este Capítulo, de acuerdo al riesgo que representen directa o indirectamente para la salud humana;			
II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las substancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;	~~**II.** Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las substancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto.~~		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~La Secretaría de Salud, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes, implementará un programa para la revisión sistemática de los plaguicidas y plaguicidas altamente peligrosos con la finalidad de transitar hacia la utilización de alternativas de menor impacto a la salud humana y al medio ambiente, conforme a lo que determine el reglamento de la materia y tomando en consideración con base en la producción~~	**SE ELIMINA.**	Las adiciones de los párrafos a la fracción II del artículo 279, relativa a la facultad de la Secretaría de Salud para emitir autorizaciones, establece la obligación de implementar un programa de revisión sistemática de plaguicidas y plaguicidas altamente peligrosos, con el propósito de sustituirlos por alternativas menos dañinas. Además, dispone que los solicitantes de

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~nacional de alimentos, en relación con el incremento de costos de producción y la disminución de la productividad de alimentos.~~		autorizaciones deberán demostrar que el producto no representa riesgos para la salud o el medio ambiente, y que, en coordinación con otras dependencias, la Secretaría publique un listado de plaguicidas altamente peligrosos que serán prohibidos o sujetos a uso restringido. No obstante, esta medida que se plantea podría ser cuestionada al no
	~~La Secretaría de Salud, para autorizar registros de plaguicidas, deberá solicitar a la persona interesada que demuestre que el plaguicida no representa un riesgo a la salud y al medio ambiente, de conformidad con la normativa aplicable.~~	**SE ELIMINA.**	
	~~La Secretaría de Salud, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo~~	**SE ELIMINA.**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~Rural, la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales y la Secretaría de Economía publicarán en el Diario Oficial de la Federación, mediante acuerdo, el listado de plaguicidas altamente peligrosos que deberán ser prohibidos y aquellos que quedarán sujetos al uso restringido, cuando no se cuenten con alternativas económicamente viables, tomando en consideración la producción nacional de alimentos;~~		contarse con una evaluación de los riesgos para las personas en este momento, lo cual podría contravenir los compromisos internacionales asumidos por México. Tanto el Acuerdo MSF de la OMC como el Capítulo 9 del T-MEC obligan a las Partes, es decir, a las autoridades competentes de los Estados, a realizar la evaluación de riesgo y a sustentar cualquier medida sanitaria o fitosanitaria en

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			evidencia científica suficiente. Estos instrumentos no trasladan dicha responsabilidad a los particulares. En consecuencia, imponer a los solicitantes la carga de demostrar la inexistencia de riesgos sustituye las obligaciones regulatorias del Estado y podría ser considerado incompatible con las exigencias de fundamentación técnica y científica que rigen en el

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			ámbito comercial internacional. Por lo anterior se propone suprimir la propuesta de modificación al artículo 279.
III. a V. …	~~**III. a V. …**~~		
	CAPÍTULO XII TER **Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y otros Sistemas o Dispositivos Análogos**	**SIN MODIFICACIONES**	
	Artículo 282 Ter.- Para efectos de esta ley se entiende por: cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, todo aparato	**SIN MODIFICACIONES**	
	o sistema mecánico, electrónico o de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	cualquier tecnología, que se utilice para calentar, vaporizar o atomizar sustancias tóxicas, con o sin nicotina, diferentes al tabaco, susceptibles de ser inhaladas por la persona consumidora.		
	Artículo 282 Quater.- Queda prohibido en todo el territorio nacional la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación,	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.		
	Quedan prohibidos todos los actos de publicidad o propaganda, para que se consuman cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, a través de cualquier medio impreso, digital, televisivo, radial o cualquier otro medio de comunicación.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Artículo 282 Quinquies.- La autoridad sanitaria podrá llevar a cabo la verificación, la aplicación de medidas de seguridad y disposición sanitaria de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.	**SIN MODIFICACIONES**	
	Lo anterior, con independencia de las acciones que correspondan a otras autoridades en su respectivo ámbito de competencia.		
Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:	**Artículo 313.** ...	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
I. El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;	**I.** y **II.** …		
II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley;			
III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el	**III.** Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos, células **troncales, así como de la disposición de sangre, productos**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;	**sanguíneos y hemoderivados**, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;		
IV. Emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia, y	**IV.** …		
V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas,	**V.** Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas,		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplantes, así como de sangre y sus componentes para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.	campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células **troncales** para fines de trasplantes, así como de sangre y **productos sanguíneos** para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.		
Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:	**Artículo 314.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;	**I.** a **III.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
I Bis. Células Troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;			
II. Cadáver, el cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;			
III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;			
IV. ~~Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;~~	**IV.** Derogada.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, cremación, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, mediante prácticas reconocidas y en condiciones sanitarias reguladas y autorizadas por la autoridad sanitaria;	**V.** a **XI.** …		
VI. Donador o disponente, al que tácita o expresamente			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;			
VII. Se deroga.			
VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;			
IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
expulsión del seno materno;			
X. Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desarrollar funciones fisiológicas;			
XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
productos, para efectos de este Título, la placenta y los anexos de la piel;			
	XI Bis. Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de estos;		
XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;	**XII.** a **XIV.** …		
XII Bis. Sangre, es el tejido hemático con todos sus componentes;			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
XII Bis 1. Plasma, el componente específico separado de las células de la sangre;			
XIII. Tejido, agrupación de células especializadas que realizan una o más funciones;			
XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;			
XIV Bis. Transfusión, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de	**XIV Bis.** Transfusión, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de **productos**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~componentes sanguíneos~~ a un ser humano;	**sanguíneos** a un ser humano;		
XV. Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico;	**XV.** y **XVI.** ...		
XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
o el adoptante; conforme a la prelación señalada;			
XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, ~~componentes de tejidos~~, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;	**XVII.** Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, **productos sanguíneos,** células **troncales**, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;		
XVIII. Asignación, el proceso mediante el cual el Comité Interno	**XVIII.** a **XXIV.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de Trasplantes selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;			
XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;			
XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, el médico especialista o general, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
funciones de procuración de órganos a que se refiere esta Ley;			
XXI. Coordinación Institucional, la representación nombrada por cada institución de salud en el país ante la Secretaría de Salud con el fin de atender en el ámbito de su competencia, las políticas en salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;			
XXII. Distribución, al proceso a través del cual se determina el establecimiento de			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
salud donde serán trasplantados los órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;			
XXIII. Implante, al procedimiento terapéutico consistente en la sustitución de una parte del cuerpo por material biológico nativo o procesado, o bien sintético, que podrá quedar o no integrado al organismo y sin que desempeñe alguna función que requiera la persistencia viva de lo sustituido;			
XXIV. Institución de salud, a la agrupación			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de establecimientos de salud bajo una misma estructura de mando y normativa;			
XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos ~~y/o~~ modificación de las condiciones del medioambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, ~~tejidos~~ o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;	**XXV.** Preservación, a la utilización de agentes químicos **y, en su caso,** a la modificación de las condiciones del medio ambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos, **productos sanguíneos** o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;		
XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos,	**XXVI.** ...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
tejidos y células donados para su trasplante;			
XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, ~~sus componentes~~ y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final~~, y~~	**XXVII.** Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, **productos sanguíneos** y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino fina**l;**		
XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos ~~componentes sanguíneos~~, especialmente el	**XXVIII.** Hemoderivados, a los productos obtenidos de algunos **productos sanguíneos**, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.	o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;		
	XXIX. Banco de células troncales, al establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar, transfundir y proveer células troncales;		
	XXX. Centro de colecta de células troncales, al establecimiento autorizado para la obtención y recolección de células troncales,		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	contemplando la atención al donador, resguardo y envío de células troncales obtenidas para su análisis a un banco de células troncales;		
	XXXI. Establecimiento de medicina regenerativa, al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la aplicación terapéutica basada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo, y		
	XXXII. Plasma residual, a todo aquel que, basado en la evidencia científica y avances tecnológicos, carece de las características para ser empleado para uso clínico en transfusión por la red de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	sangre, el cual puede ser plasma fresco, congelado y plasma desprovisto de factores lábiles.		
Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.	**Artículo 316.** Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con una persona responsable sanitaria, de quien deberán dar aviso **de su alta, modificación y baja** ante la Secretaría de Salud.	**SIN MODIFICACIONES**	
Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de	Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células **troncales**, deberán de contar con un Comité Interno de		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por ~~el Director~~ General o su inmediato inferior que sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la	Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por **la persona titular de la Dirección** General o su inmediato inferior que sea **médica** con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos y células **troncales,** de conformidad con lo		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.	que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.		
A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de disponentes y receptores para trasplante, de	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.			
El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.	...		
Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre,	Los establecimientos que realicen actos de transfusión, disposición		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~componentes sanguíneos~~ y células ~~progenitoras hematopoyéticas~~, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.	de sangre, **productos sanguíneos** y células **troncales**, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, **y, en su caso, un Comité o subcomité de trasplante de células troncales, según corresponda, los cuales sesionarán de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, en las que se reportarán el total de eventos y reacciones adversas a la donación, transfusión y trasplantes,** **sujetándose a las**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.		
Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y ~~sus componentes~~ deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.	Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus **productos sanguíneos** deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.		
Los establecimientos de atención médica que ~~utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.~~	Los establecimientos de atención médica que **realicen actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales, deberán contar con un Comité de Trasplante de Células Troncales, el cual sesionará de manera ordinaria**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, y reportará el total de reacciones adversas al trasplante y, en su caso, de la infusión sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.		
En caso de que el establecimiento cuente con la autorización sanitaria para hacer trasplante de órganos y tejidos a que se refiere el artículo 315, fracción I de esta Ley, se deberá conformar un subcomité que deberá	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
presentar los casos al Comité Interno de Trasplantes.			
Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.	...		
Artículo 316 Bis 1. Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre ~~o sus componentes,~~ los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre o centros de	**Artículo 316 Bis 1.** Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre, **productos sanguíneos y células troncales**, los establecimientos a los que se refiere el artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre, centros de procesamiento y	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
procesamiento, deberán tener convenio con algún establecimiento de banco de sangre, un centro de procesamiento o un centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.	banco de células troncales, deberán celebrar un convenio con algún establecimiento de banco de sangre, centro de procesamiento o un banco de células troncales respectivamente.		
Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres ~~de seres humanos,~~ aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.	**Artículo 319.-** Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células **troncales**, cadáveres, **sangre y productos sanguíneos** aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.	**SIN MODIFICACIONES**	
Artículo 321 Bis. La ~~Secretaría de Salud~~	**Artículo 321 Bis.** La donación **de células**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado,~~ garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y	**troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, deberá en todo momento contar con una carta de consentimiento informado de la mujer embarazada, garantizando la plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.**		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.			
Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.	**Artículo 322.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
En la donación expresa podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones. También podrá expresar el donante las	…		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación.			
Los disponentes secundarios, podrán otorgar el consentimiento a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el donante no pueda manifestar su voluntad al respecto.	...		
La donación expresa, cuando corresponda a mayores de edad con capacidad jurídica, no podrá ser revocada por terceros, pero el donante podrá revocar su consentimiento en	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.			
En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas	En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
que al efecto emita la Secretaría de Salud.			
Artículo 323.- Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:	**Artículo 323.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Para la donación de órganos y tejidos en vida, y	**I.** …		
II. Para la donación de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales en vida.	**II.** Para la donación de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales en vida.		
Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y ~~células~~. La donación de éstos se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por	**Artículo 327.** Está prohibido el comercio de órganos, tejidos, células **troncales, sangre y productos sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.	**Cuarto de esta Ley**. La donación de **estos** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.		
No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos y células,	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
incluyendo la sangre y sus componentes.			
Artículo 332.- La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud.	**Artículo 332.-** …	**SIN MODIFICACIONES**	
No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.	No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de **células troncales o** médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Tratándose de menores que han perdido la vida, sólo se podrán tomar sus órganos y tejidos para trasplantes con el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.	…		
En el caso de incapaces y otras personas sujetas a interdicción no podrá disponerse de sus componentes, ni en vida ni después de su muerte.	…		
CAPÍTULO III BIS **Disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~, hemoderivados y**	**CAPÍTULO III BIS** Disposición de sangre, **productos sanguíneos,** hemoderivados y células troncales	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
células troncales ~~de seres humanos.~~			
	Artículo 340 Bis. La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro, esta se regirá por los siguientes principios:	**SIN MODIFICACIONES**	
	I. Valor humano y responsabilidad social;		
	II. Necesidad permanente;		
	III. Aprendizaje en edad temprana;		
	IV. Carácter de repetición;		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	V. Proceso no sustentado en diferencias de género y no discriminatorio;		
	VI. Garantía de seguridad, calidad y calidez para los donantes;		
	VII. Confianza en el manejo adecuado de la sangre y de los productos sanguíneos resultantes del fraccionamiento, y		
	VIII. Mayor bien para la población mexicana.		
	Artículo 340 Ter. ~~El plasma residual es considerado de interés social y de orden público, por lo que~~ la Secretaría de Salud	**Artículo 340 Ter. La Secretaría de Salud determinará la disposición del plasma residual existente en el país,**	Los conceptos de interés social y orden público no son atributo de un objeto, es decir, el plasma no podría calificarse con

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	determinará la disposición del plasma residual existente en el país, con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población.	**con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población.**	estas características, como lo ha señalado la SCJN son conceptos jurídicos indeterminados que se aplican a hechos concretos.[43] En ese sentido al tratarse de principios de actuación en el ámbito administrativo podrían interpretarse por los particulares en el sentido de que el plasma residual únicamente se disponga y utilice en el sector público, siendo

[43] https://sjf2.scjn.gob.mx/detalle/apendice/1012556

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			que lo que se busca en la propuesta es fomentar el crecimiento de la industria farmacéutica de productos hemoderivados. En consecuencia y a fin de evitar una confusión en su interpretación y que esto ahuyente a los particulares de invertir en la materia, se eliminarían los términos "interés social y de orden público".
	Artículo 340 Quáter. La Secretaría de Salud fijará las bases y	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud, sobre la disposición de la sangre y productos sanguíneos para atender contingencias, emergencias y situaciones extraordinarias.		
Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:	**Artículo 341**. La disposición de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:	**SIN MODIFICACIONES**	
A) Los servicios de sangre que son:	**A)** …		
I. Banco de sangre;	**I.** a **III.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
II. Centro de procesamiento de sangre;			
III. Centro de colecta;			
IV. Centro de distribución de sangre y ~~componentes sanguíneos;~~	**IV.** Centro de distribución de sangre y **productos sanguíneos**;		
V. Servicio de transfusión hospitalario, y	**V.** y **VI.** …		
VI. Centro de calificación biológica.			
B) Los que hacen disposición de células troncales que son:	**B)** y **C)** …		
I. Centro de colecta de células troncales, y			
II. Banco de células troncales.			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
C) Los establecimientos de medicina regenerativa.			
Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, ~~serán los responsables de la seguridad transfusional.~~	Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, así como el **uso de células troncales con fines terapéuticos, deberán implementar un sistema de hemovigilancia, así como formar parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.**		
	Los establecimientos señalados en los apartados A, B y C del presente artículo, en el ámbito de las		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	actividades autorizadas, informarán a la Secretaría de Salud, sobre los actos de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que disponga la Secretaría de Salud para tal fin.		
Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre,	**Artículo 341 Bis.** La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, **productos**	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
~~componentes sanguíneos~~ y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.	sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.		
La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
troncales, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.			
Artículo 342 Bis 1. El plasma residual ~~podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual~~, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198	**Artículo 342 Bis 1.** El plasma residual **podrá destinarse por la Secretaría de Salud a procedimientos de industrialización para obtener hemoderivados, por lo que los establecimientos de salud que suministren el plasma residual**, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.	autorizados conforme a los artículos 198, fracción I, y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.		
Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.	...		
Para dotar de transparencia a los procesos y la valoración de donantes, la obtención	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
de sangre y sus componentes, su análisis, procesamiento, conservación, transporte, control sanitario y uso terapéutico, se sujetarán a las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud.			
La distribución de sangre y sus componentes deberá ser equitativa y dar prioridad a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.	...		
Se deberán realizar las pruebas necesarias que determine la	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
Secretaría de Salud de acuerdo con los estándares internacionales de calidad y seguridad sanguínea a efecto de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión.			
	La exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables.		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y las disposiciones jurídicas aplicables.		
Artículo 342 Bis 3. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual	**Artículo 342 Bis 3.** El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, la cual	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales e incluirá lo siguiente:	integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales e incluirá lo siguiente:		
I. El registro de establecimientos a que se refiere el artículo 341 de esta Ley, así como de sus respectivos responsables sanitarios, en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;	**I.** y **II.** …		
II. El registro de los comités de medicina transfusional, así como de los comités o			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
subcomités de trasplantes de células troncales;			
III. Información relativa a la disposición de sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células troncales que se lleven a cabo en el país;	**III.** Información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales que se lleven a cabo en el país;		
IV. El Sistema Nacional de Biovigilancia;	**IV.** a **VI.** …		
V. El registro único de unidades de células troncales que se tengan en existencia, así como de los donantes potenciales de dichas células, con el fin de actuar como enlace nacional e internacional para su localización, y			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
VI. Los demás que prevean las disposiciones reglamentarias.			
	Artículo 342 Bis 4. La Secretaría de Salud emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios de selección que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total, productos sanguíneos y células troncales, y del receptor, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	condiciones técnicas y científicas aplicables.		
Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.	**Artículo 371.-** Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las **disposiciones y especificaciones correspondientes** y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.	**SIN MODIFICACIONES**	
	Lo anterior, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria, al tener conocimiento de que		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	los productos o servicios generan peligro, riesgos o daños a la salud podrá negar la autorización correspondiente.		
	Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de personas expertas reconocidas por las instituciones competentes.		
	El dictamen a que se refiere el párrafo anterior será sin		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	perjuicio de que si la Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta e iniciar la revocación de la autorización en caso de que esta se haya dado.		
Artículo 375.- Requieren de permiso:	**Artículo 375**.- …	**SIN MODIFICACIONES**	
I. (Se deroga).	**I.** a **V.** …		
II. Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes;			
III. La posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos, de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;			
IV. Los libros de control de estupefacientes o			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
substancias psicotrópicas, así como los actos a que se refiere el artículo 241 de esta Ley;			
V. La internación de cadáveres de seres humanos en el territorio nacional y su traslado al extranjero, y el embalsamamiento;			
VI. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, ~~componentes sanguíneos~~ y células ~~progenitoras hematopoyéticas~~ y hemoderivados;	**VI.** La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, **productos sanguíneos**, **células troncales** y hemoderivados;		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
VII. La publicidad relativa a los productos y servicios comprendidos en esta Ley;	**VII.** a **X.** …		
VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el Título Décimo Segundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud;			
IX. La importación y exportación de estupefacientes, substancias			

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, y			
X. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan substancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.			
Los permisos a que se refiere este artículo sólo podrán ser expedidos por la Secretaría de Salud, con excepción de los casos previstos en las fracciones II y V	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
en lo relativo al embalsamamiento.			
Articulo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.	**Artículo 376.-** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
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	El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **este** tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos **de 10 años**, a solicitud de la persona interesada, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si la persona interesada no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a ~~cancelar o revocar~~ el registro correspondiente.	modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, esta procederá a **la cancelación d**el registro correspondiente.		
	Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, se entenderá por cancelación del registro al procedimiento administrativo que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, derivado de no solicitar la prórroga dentro del		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	plazo establecido o del incumplimiento a las disposiciones aplicables al otorgamiento de una prórroga del registro sanitario.		
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 substancias que se	Para los efectos **del presente artículo**, 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 substancias que se		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
mencionan en ~~dichos párrafos~~.	mencionan en **este artículo**.		
Artículo 396.- La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:	**Artículo 396**.- …	**SIN MODIFICACIONES**	
I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y	**I.** Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física, **documental o por cualquier medio electrónico,** del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y		
II. Tratándose de publicidad de las	**II.** …		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el artículo siguiente.			
Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 de esta Ley como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen:	**Artículo 414 Bis.** …	**SIN MODIFICACIONES**	
a) Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o	**a)** Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales~~, y~~	productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que **estos** cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales;		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
b) Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley;	**b)** Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley, **y**		
	c) Los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, así como **substancias tóxicas, incluidas las soluciones y mezclas y aditivos utilizados con ese propósito.**		
En caso de que se actualice el supuesto previsto en el párrafo anterior, la medida de seguridad se aplicará respecto de los productos que tenga almacenados el	...		

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
fabricante, así como de los que se encuentren en poder de distribuidores, comercializadores o comerciantes para efectos de su venta al público.			
Artículo 431.- Las autoridades sanitarias competentes harán uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de ~~la fuerza pública,~~ para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.	**Artículo 431.-** Las autoridades sanitarias competentes podrán hacer uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de **las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno en el ámbito de sus competencias,** para lograr la ejecución de las	**SIN MODIFICACIONES**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	sanciones y medidas de seguridad que procedan.		
	Artículo 456 Bis.- Al que realice por cualquier medio alguna de las conductas a que se refiere el artículo 282 Quater de esta Ley, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.	**SIN MODIFICACIONES**	
TRANSITORIOS			
	PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el	**PRIMERO.- ...**	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Diario Oficial de la Federación.		
	SIN CORRELATIVO **(se deben recorrer la numeración de los transitorios subsecuentes).**	**SEGUNDO.** La inclusión en las clasificaciones previstas en el artículo 245 de esta Ley de las siguientes substancias: CATINA, DIHIDROERGOCRISTINA, NICERGOLINA, NORPSEUDOEFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN), TRAMADOL, ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB), BENZQUINAMIDA, GAMMA BUTIROLACTONA	Reclasificar las sustancias indicadas en el artículo 245, permitirá un control y vigilancia sanitaria necesario para delimitar un uso distinto al médico y que pueda perjudicar la salud de la población, cumpliendo así con el artículo 4° Constitucional. La reclasificación de estas sustancias tendrá como consecuencia que los particulares interesados en los procesos de producción y comercialización deban concretar acciones administrativas de ajustes a sus

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
		(GBL), entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales siguientes a la publicación en el Diario Oficial de la Federación del presente Decreto.	procedimientos, procesos, ingreso de previsiones anuales, obtención de libros de control y otras adecuaciones. En ese sentido se prevé un transitorio que establece una vacatio legis, diferenciada para que el sector regulado pueda tomar las medidas necesarias a fin de dar cumplimiento a la nueva regulación y continúe el adecuado funcionamiento de la cadena de suministro en materia de medicamentos con dichas substancias.

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			Dicho periodo permitirá implementar capacitación a los profesionales de la salud, e instrumentar sesiones técnicas, difusión, etc. para la implementación por parte del regulado; con ello existe tiempo para generar una mesa de trabajo específica desde Cofepris para que los particulares estén en posibilidades de la implementación mientras realizan las modificaciones correspondientes. Esto también evita que se genere una barrera de acceso a las personas que requieran los

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			medicamentos que contengan las substancias, ya que de no implementarse podrían disminuirse los puntos de dispensación y el conjunto de médicos a los que las personas pueden acudir una receta de medicamento controlado. Adicionalmente el tiempo de los 6 meses que se establece permitirá a la Autoridad Sanitaria dar la debida atención y resolución a la cantidad estimada de trámites que

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
			serán ingresados en consecuencia del ajuste normativo.
	~~SEGUNDO~~.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto. Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004.	**TERCERO.-** Se derogan todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto. Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004.	
	~~TERCERO~~.- La Secretaria de Salud integrará la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta	**CUARTO.-** La Secretaria de Salud integrará la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Tecnología en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto. La integración por primera vez de este Plan no afectará las obras en trámite, ni las asociadas a programas prioritarios o proyectos estratégicos.	Salud y Equipamiento de Alta Tecnología en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto. La integración por primera vez de este Plan no afectará las obras en trámite, ni las asociadas a programas prioritarios o proyectos estratégicos.	
	~~**CUARTO.-**~~ La Secretaria de Salud deberá emitir los lineamientos a que se refiere el artículo 60 Octies de este ordenamiento en un plazo no mayor a noventa días naturales posteriores a la entrada	**QUINTO.-** La Secretaria de Salud deberá emitir los lineamientos a que se refiere el artículo 60 Octies de este ordenamiento en un plazo no mayor a noventa días naturales posteriores	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	en vigor del presente Decreto. A la entrada en vigor del presente Decreto queda sin efectos el Acuerdo por el que se establecen los Criterios Generales para el Desarrollo de Infraestructura en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2022.	a la entrada en vigor del presente Decreto. A la entrada en vigor del presente Decreto queda sin efectos el Acuerdo por el que se establecen los Criterios Generales para el Desarrollo de Infraestructura en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2022.	
	~~**QUINTO.-**~~ Los certificados de necesidades emitidos a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto conservarán la vigencia con la que fueron emitidos. La Secretaría de Salud integrará la información contenida en dichos certificados en la integración del	**SEXTO.-** Los certificados de necesidades emitidos a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto conservarán la vigencia con la que fueron emitidos. La Secretaría de Salud integrará la información contenida en dichos	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología. Los trámites de certificados de necesidades pendientes de conclusión a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deben ser resueltos en un plazo no mayor a quince días hábiles a la entrada en vigor del presente instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables al momento de su inicio, e integrarse en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.	certificados en la integración del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología. Los trámites de certificados de necesidades pendientes de conclusión a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deben ser resueltos en un plazo no mayor a quince días hábiles a la entrada en vigor del presente instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables al momento de su inicio, e integrarse en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
		Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.	
	~~SEXTO~~.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para la emisión y en su caso modificación de la normativa interna que regule la implementación de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente ordenamiento en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.	**SÉPTIMO.**- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para la emisión y en su caso modificación de la normativa interna que regule la implementación de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente ordenamiento en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
		del presente Decreto.	
	~~SÉPTIMO~~.- Las autorizaciones sanitarias relacionadas con cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, que se hayan otorgado con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, quedarán sin efectos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificará a las personas titulares de dichas autorizaciones para que, de manera inmediata, cesen todas las actividades vinculadas a dichos dispositivos.	**OCTAVO.-** Las autorizaciones sanitarias relacionadas con cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, que se hayan otorgado con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, quedarán sin efectos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificará a las personas titulares de dichas autorizaciones para que, de manera inmediata, cesen todas las actividades	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
		vinculadas a dichos dispositivos.	
	~~**OCTAVO.**~~- La disposición prevista en el artículo 10, párrafo último, de este ordenamiento, para promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen	**NOVENO.**- La disposición prevista en el artículo 10, párrafo último, de este ordenamiento, para promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o	Se ajusta en congruencia con la modificación al artículo 10.
	investigación científica o productos	bien, de aquellas que desarrollen	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	innovadores en materia de salud en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, será aplicable a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.	investigación científica o **cuando se trate de adquisiciones de** productos innovadores en materia de salud en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, será aplicable a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	~~**NOVENO.**~~- Se deroga el transitorio décimo sexto del Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de mayo de 2003.	**DÉCIMO.**- Se deroga el transitorio décimo sexto del Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de mayo de 2003.	
	DÉCIMO. Las erogaciones que se generen por la implementación del presente Decreto se cubrirán con cargo a los presupuestos de los ejecutores de gasto que intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en ejercicios subsecuentes para tales efectos. Para ejercicios fiscales subsecuentes se	**DÉCIMO PRIMERO.** Las erogaciones que se generen por la implementación del presente Decreto se cubrirán con cargo a los presupuestos de los ejecutores de gasto que intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en ejercicios subsecuentes para tales efectos.	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	deberán realizar las previsiones de recursos respectivas en los anteproyectos de presupuesto de los ejecutores de gasto que correspondan sin que se incremente su presupuesto regularizable de gasto de operación ni de servicios personales.	Para ejercicios fiscales subsecuentes se deberán realizar las previsiones de recursos respectivas en los anteproyectos de presupuesto de los ejecutores de gasto que correspondan sin que se incremente su presupuesto regularizable de gasto de operación ni de servicios personales.	
	DÉCIMO ~~PRIMERO~~. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) en un plazo máximo de treinta días hábiles, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, realizará las acciones necesarias	**DÉCIMO SEGUNDO.** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) en un plazo máximo de treinta días hábiles, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, realizará las	

LEY VIGENTE	PROPUESTA EJECUTIVO	PROPUESTA COMISIÓN	JUSTIFICACIÓN
	para modificar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el contrato del fideicomiso público denominado "Fondo de Salud para el Bienestar", conforme a lo previsto en el presente Decreto. Formalizada la modificación al contrato dentro de los treinta días hábiles siguientes, el Comité Técnico deberá aprobar las reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar, conforme a lo previsto en el presente Decreto.	acciones necesarias para modificar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el contrato del fideicomiso público denominado "Fondo de Salud para el Bienestar", conforme a lo previsto en el presente Decreto. Formalizada la modificación al contrato dentro de los treinta días hábiles siguientes, el Comité Técnico deberá aprobar las reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar, conforme a lo previsto en el presente Decreto.	

Por lo anteriormente expuesto en las consideraciones fundadas y motivadas del presente dictamen, las Diputadas y Diputados integrantes de la Comisión de Salud somete a consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN.

ARTÍCULO ÚNICO. Se REFORMAN los artículos 3o., fracciones XXVII Bis y XXVIII; 6o., fracciones XI y XII; 7o., fracciones VIII Bis, X, XIV Bis y XV; 10, párrafo primero y actual párrafo segundo; 13, apartado B, fracciones V, VI y VII; 17 Bis, párrafos primero y segundo, fracciones II, VI, X, XI y XII; 18, párrafo primero; 19, párrafo primero; 32, párrafo segundo; 41 Bis; 51 Bis 3; 77 bis 5, inciso A, fracción VI, e inciso B, fracciones V y VI; 77 bis 8; 77 bis 9, párrafo segundo; 77 bis 10, fracciones III y IV; 77 bis 17; 77 bis 29, párrafo primero, fracción II, y párrafo cuarto; 77 bis 30, párrafos cuarto y quinto; 77 bis 35, párrafo tercero, fracción XII; 98; 104, primer párrafo; 105; 194, párrafos primero y segundo, fracción I; 222, párrafo segundo; 234; 245, fracciones I, párrafo segundo, II y IV; 259, párrafo primero; 313, fracciones III y V; 314, fracciones XIV Bis, XVII, XXV, XXVII y XXVIII; 316, párrafos primero, segundo, quinto, sexto y séptimo; 316 Bis 1; 319; 321 Bis; 322, párrafo quinto; 323, fracción II; 327, párrafo primero;

332, párrafo segundo; 341, párrafo primero y su inciso A, fracción IV, y párrafo segundo; 341 Bis, párrafo primero; 342 Bis 1, párrafo primero; 342 Bis 3, párrafo primero y su fracción III; 371; 375, fracción VI; 376; 396, fracción I; 414 Bis, párrafo primero, incisos a y b, y 431, así como la denominación del Capítulo III Bis del Título Décimo Cuarto; se **ADICIONAN** los artículos 3o., las fracciones III Bis y XXIX; 6o., la fracción XIII; 7o., las fracciones II Ter, IX Bis, XIV Ter, XVI y XVII; 9 Bis; 10, los párrafos segundo y último, y se recorre el actual párrafo segundo a ser tercero; 13, apartado A, la fracción III Bis, y apartado B, la fracción VIII; 17 Bis, párrafo segundo, fracciones XII Bis, XII Ter, XII Quater y XII Quinquies; 35 Bis; 77 bis 10, fracción IV Bis; 222, párrafo tercero; 245, fracción III, los párrafos quincuagésimo sexto y se recorren los subsecuentes en su orden, y último; 262 Bis; 314, las fracciones XI Bis, XXIX, XXX, XXXI y XXXII; 340 Bis; 340 Ter; 340 Quater; 341, el párrafo tercero; 342 Bis 1, los párrafos sexto y séptimo; 342 Bis 4; 414 Bis, párrafo primero, el inciso c, y 456 Bis, así como el Capítulo IV Bis al Título Tercero, el cual comprende los artículos 60 Bis, 60 Ter, 60 Quater, 60 Quinquies y 60 Sexies; el Capítulo IV Ter al Título Tercero, el cual comprende los artículos 60 Septies, 60 Octies, 60 Nonies, 60 Decies; el Capítulo VI Bis al Título Tercero, el cual comprende los artículos 71 Bis, 71 Ter, 71 Quater, 71 Quinquies, 71 Sexies, 71 Septies y 71 Octies, y el Capítulo XII Ter al Título Décimo Segundo, el cual comprende los artículos 282 Ter, 282 Quater y 282 Quinquies, y se **DEROGAN** los artículos 7o., fracción II, el párrafo tercero; 108; 245, fracción III, párrafo cuadragésimo quinto, y

314, la fracción IV, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- ...

I. a **III.** ...

III Bis. **La planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de infraestructura para la prestación de servicios de salud;**

IV. a **XXVII.** ...

XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor;

XXVIII. **La salud digital, y**

XXIX. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del artículo 4o. constitucional.

Artículo 6o.- ...

I. a **X.** ...

XI. Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria;

XII. **P**romover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas **y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables, y**

XIII. **Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas.**

Artículo 7o.-…

I. …

II. …

…

Derogado.

II Bis. …

II Ter. **Planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su ejecución, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;**

III. a **VIII.** …

VIII Bis. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y de las comunicaciones en los servicios de salud, **como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles;**

IX. …

IX Bis. Promover el establecimiento del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud **y el Sistema Nacional de Información en Salud como mecanismos de reporte y acopio de información estadística y nominal generada por los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la consolidación de la base nacional a que se refiere la fracción X de este artículo;**

X. **Integrar y administrar una base nacional de información en salud con información de la prestación de los servicios, la infraestructura y el equipo médico, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;**

X Bis. a **XIV.** ...

XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, **las** campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud, incluidas las neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;

XIV Ter. **Coordinar la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología;**

XV. **Coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud que se requieran para la prestación de los servicios de salud, con base en la información que le proporcionen las unidades médicas del sector salud;**

XVI. **Llevar a cabo el control respecto de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario, y**

XVII. Las demás atribuciones que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones **jurídicas** aplicables.

Artículo 9 Bis.- El Sistema Federal Sanitario se constituye por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades de

protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria.

Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el **S**istema **N**acional de **S**alud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de **las personas usuarias de dichos servicios**, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

Con base en la información sobre la planeación y los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud, la Secretaría de Salud definirá planes, proyectos y mecanismos que permitan optimizar de manera oportuna y con calidad el abasto de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y Anticorrupción y Buen Gobierno.

Asimismo, fomentará la coordinación con **las personas** proveedoras de **medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás** insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos.

En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, incluidos los instrumentos internacionales, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica, o cuando se trate de adquisiciones de productos innovadores en materia de salud. Lo anterior sin perjuicio de lo previsto en los capítulos de compras públicas de los tratados comerciales celebrados por el Estado Mexicano.

Artículo 13. ...

A. ...

I. a **III.** ...

III Bis. **La coordinación de las acciones de planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de la infraestructura para la prestación de servicios de salud;**

IV. a **X**. ...

B. ...

I. a **IV.** ...

V. **Integrar una base de datos con información estadística local alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;**

VI. Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables;

VII. **Promover la implementación y operación del intercambio de servicios de atención médica en sus entidades federativas, y**

VIII. Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones **jurídicas** aplicables.

C. ...

Artículo 17 Bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control, **vigilancia** y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley, XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, salvo por lo que se refiere a cadáveres, y XXVII, salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano **administrativo** desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

...

I. ...

II. Proponer a **la persona titular de la Secretaría** de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud;

insumos para la salud, **incluso de aquellos que contienen estupefacientes y psicotrópicos;** disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; **embriones, células germinales**; alimentos y bebidas**;** productos cosméticos; productos de aseo; tabaco**;** plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos**;** suplementos alimenticios, materias primas, aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores **o cualquier producto de uso y consumo humano que represente un riesgo para la salud,** así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional saneamiento básico y **terceros autorizados**;

III. a **V.** …

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitari**a** de los productos, **sustancias y productos que los contienen, respecto de los** señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos **y sustancias** y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos

dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura **y** Desarrollo Rural en términos de la Ley Federal de Sanidad Animal;

VII. a **IX.** ...

X. Imponer sanciones, aplicar **y retirar** medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, **plaguicidas, nutrientes vegetales** y sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando estas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia;

XII Bis. **Proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la regulación de protección contra riesgos sanitarios en los casos de emergencia sanitaria para instrumentar, supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud;**

XII Ter. **Emitir autorizaciones temporales del uso de insumos para la salud durante emergencias de salud pública;**

XII Quater. **Coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;**

XII Quinquies. **Coordinar y reportar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con base en la normativa aplicable, y**

XIII. …

Artículo 18.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación

de servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** deberán sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que en su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones aplicables.

...

...

Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.

...

Artículo 32. ...

Para efectos del párrafo anterior, los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse **de las herramientas metodológicas generadas con medicina basada en evidencia, como son** las Guías de Práctica Clínica,

Protocolos y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 35 Bis. Todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento.

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con **sus funciones,** grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un Comité de Bioética para **la Atención de la Salud, el cual le corresponde** la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley**,** así como el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto **de** los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud **y la promoción para elaborar** lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la

docencia médica. Asimismo, **la promoción de** la educación bioética permanentemente de sus integrantes y del personal del establecimiento.

El Comité de Bioética para la Atención de la Salud será multidisciplinario e interdisciplinario, y deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;

II. **Un Comité de Ética e Investigación cuando los** establecimientos **para la** atención médica que lleven a cabo actividades de investigación **para la salud con participantes humanos, o utilicen datos o muestras biológicas provenientes de** seres humanos, **o en modelos animales no humanos, con la responsabilidad de registrar,** evaluar y dictaminar los protocolos de investigación **para la salud en cuanto a su contenido científico-metodológico, ético y regulatorio. Asimismo, le corresponde formular** las recomendaciones que correspondan; **supervisar la conducción de los protocolos de investigación aprobados hasta su conclusión**, y elaborar lineamientos, guías éticas **y técnicas** institucionales **para el desarrollo de** la investigación para la salud.

Este Comité será responsable, además, en conjunto con el Comité de Bioseguridad, de revisar los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental de los protocolos sometidos.

El Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética, metodología de la investigación, ética de la investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;

III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, así como de dictaminar sobre la bioseguridad y el impacto ambiental de protocolos de investigación para la salud en conjunto con el Comité de Ética e Investigación, o

IV. Los comités a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

El Comité de Bioética para la Atención de la Salud y el Comité de Ética e Investigación se sujetarán a la legislación **aplicable,** a los criterios **para su integración y a los requisitos para su acreditación** que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

La Comisión Nacional de Bioética definirá la clasificación de los Comités de Ética e Investigación con base en el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de investigación para la salud que evalúan, así como el nivel de complejidad y poder de resolución de la institución que solicita su acreditación.

Artículo 51 Bis 3.- Las quejas que **las personas usuarias** presenten por la atención médica recibida deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por:

I. Los prestadores de servicios de salud;

II. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o

III. Las instancias que las instituciones de salud de las entidades federativas tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.

CAPÍTULO IV BIS

De la Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Artículo 60 Bis.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia, de conformidad con la normativa aplicable.

Tiene por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre las personas usuarias y los prestadores de servicios de salud, a través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud establecidos en esta Ley.

Artículo 60 Ter.- Son mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud, entre otros, los siguientes:

I. Gestión inmediata;

II. Conciliación;

III. Mediación, y

IV. Arbitraje.

Artículo 60 Quater.- Los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente capítulo, se rigen de manera supletoria por los principios establecidos en la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y demás normativa aplicable.

Artículo 60 Quinquies.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud podrán suscribir los instrumentos jurídicos que permitan reconocer la competencia, procedimientos y determinaciones emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Artículo 60 Sexies.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá la facultad de convenir con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones.

Asimismo, podrá celebrar instrumentos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, las comisiones estatales de arbitraje médico y con el organismo Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), con el objeto de establecer los lineamientos, criterios y acciones bajo los cuales se atenderán las quejas

médicas interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo.

CAPÍTULO IV TER
De la inversión y fortalecimiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud

Artículo 60 Septies. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, llevarán a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica, mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.

Artículo 60 Octies. Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaria de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y

Equipamiento Médico de Alta Tecnología, de conformidad con los lineamientos que emita la Secretaría de Salud, quien deberá resolver respecto de dicho registro en un plazo de dos días hábiles.

El registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología tendrá una vigencia máxima de seis años contados a partir de que la Secretaría de Salud otorgue el folio de registro correspondiente, el cual podrá ser renovado conforme a los lineamientos que emita la citada Secretaría.

Artículo 60 Nonies. El Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología estará disponible para su consulta de manera permanente, para las verificaciones que se requieran por las autoridades competentes sobre los folios de registro otorgados por la Secretaria de Salud.

Artículo 60 Decies. La Secretaría de Salud en la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como el equipamiento médico de alta tecnología, promoverá el incremento de la cobertura de los servicios de salud de manera sistemática y ordenada.

Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud deberán identificar las necesidades sobre infraestructura para la prestación de servicios de salud a que se refiere el párrafo anterior tomando en

consideración los programas y proyectos de inversión en proceso de realización, así como aquellos susceptibles de ejecutarse en el corto, mediano y largo plazo, con la finalidad de que dichos proyectos se integren al mecanismo de planeación correspondiente.

CAPÍTULO VI BIS

Salud Digital

Artículo 71 Bis.- La salud digital se refiere a la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación en los servicios de salud, como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles.

Artículo 71 Ter.- La salud digital tiene como finalidades:

I. Facilitar la prestación de servicios médicos a distancia, para permitir la atención de la población sin necesidad de desplazamiento;

II. Optimizar el uso de recursos humanos y tecnológicos en la atención sanitaria;

III. Ampliar la cobertura de los servicios de salud, especialmente en comunidades con acceso limitado a la infraestructura médica;

IV. Brindar apoyo y asesoría a profesionales de la salud mediante interconsultas con especialistas;

V. Implementar programas de educación mediante herramientas digitales dirigidos a personal de salud y población en general para la prevención de enfermedades;

VI. Digitalizar la información médica del paciente para facilitar el acceso, la actualización y el intercambio seguro de datos entre profesionales y establecimientos de salud, para dar continuidad a la atención médica, y

VII. Analizar grandes volúmenes de datos para identificar patrones, optimizar diagnósticos, personalizar tratamientos y mejorar la gestión hospitalaria.

Artículo 71 Quater.- La Secretaría de Salud será la responsable de emitir las disposiciones para la implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Para efectos de lo anterior, se deberá considerar los siguientes aspectos:

I. Asesoría para integrar la infraestructura tecnológica, según las necesidades, condiciones e infraestructura existente;

II. Formación continua a los profesionales de salud en el uso adecuado de las herramientas de salud digital;

III. Elaboración de guías y criterios de atención médica mediante sistemas de salud digital, incluida la telemedicina, para garantizar la seguridad y calidad de la atención;

IV. Elaboración de protocolos de seguridad para la confidencialidad de la información y protección de datos personales de los pacientes, y

V. Implementación de mecanismos de seguimiento y evaluación para medir el impacto y eficacia de los servicios de salud digital.

Artículo 71 Quinquies.- Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, para garantizar una implementación efectiva de la salud digital, deberán considerar los siguientes aspectos:

I. Evaluación de la infraestructura tecnológica disponible para la correcta operación de los servicios;

II. Capacitación continua del personal de salud en herramientas digitales y protocolos de atención a distancia;

III. Coordinación entre instituciones del sector salud para la integración de sistemas y plataformas de telesalud;

IV. Medición y evaluación de indicadores de desempeño para la mejora continua de los servicios de telesalud, y

V. Promoción de la inclusión digital para reducir la brecha tecnológica en la población.

Artículo 71 Sexies.- La telesalud se refiere al uso de tecnologías de la información para ofrecer servicios de salud a distancia centrados en la persona, lo cual puede incluir, entre otros, orientación médica, atención médica, educación en salud o investigación para la salud.

Artículo 71 Septies. Los servicios de telesalud deberán cumplir con las siguientes condiciones:

I. Ser proporcionados por personal designado y capacitado para este fin;

II. Utilizar sistemas seguros y confiables que garanticen la confidencialidad, la protección de datos personales, integridad y disponibilidad de la información médica por el personal autorizado para ello, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables en

materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales;

III. Incorporar mecanismos para la obtención del consentimiento informado en la prestación de servicios de salud a distancia, garantizando comprensión y voluntariedad, y

IV. Asegurar la adecuada documentación y registro de las atenciones médicas brindadas mediante plataformas digitales.

Artículo 71 Octies. La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector público, social y privado, promoverá el desarrollo, la investigación y la adopción de tecnologías emergentes en salud digital.

Artículo 77 bis 5. …

A) …

I. a **V.** …

VI. Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la **implementación efectiva** de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, **así como en el intercambio de bienes y servicios,** a fin de ampliar la cobertura de la

prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos **para la salud** asociados y **la unificación de redes integradas de servicios entre los diferentes prestadores de servicios;**

VII. a **XVII.** ...

B) ...

I. a **IV.** ...

V. Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa **y, en su caso**, en congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;

VI. Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención médica, modernicen la administración de los servicios de salud y los registros clínicos, promuevan la certificación de su personal y la certificación de establecimientos de atención médica. Para tal efecto, se podrán celebrar convenios entre sí y con

instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de los lineamientos **y demás disposiciones** aplicables;

VII. a **X.** ...

Artículo 77 bis 8.- Todas las personas **con o sin afiliación a** instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por **cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se trate** por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, **conforme a** la operación de **los** convenios para el intercambio de servicios de salud, en cuyo caso la institución **a la que pertenece la persona que recibe el servicio médico** deberá compensar los gastos correspondientes **a la institución que lo otorga.**

Los convenios de intercambio de servicios **de salud** a que se refiere el párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y **el otorgamiento de medicamentos y demás insumos para la salud** para las personas en instituciones públicas que suscriban los referidos convenios **a cambio de las contraprestaciones** que **se** acuerden bajo un principio de reciprocidad.

Artículo 77 bis 9.- ...

Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **podrá** llevar a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas obtengan la certificación correspondiente del Consejo de Salubridad General y **para que** provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las necesidades en salud de las personas beneficiarias. El acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.

...

Artículo 77 bis 10.- ...

I. y **II.** ...

III. Fortalecerán el desarrollo de **la** infraestructura **para la prestación de servicios de** salud **y ejecutarán las acciones de conservación y mantenimiento,** a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en

infraestructura y equipamiento, de conformidad con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;

IV. Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos de esta ley y las demás aplicables;

IV Bis. Darán prioridad a las acciones de mantenimiento sobre la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en acciones de infraestructura para la prestación de servicios de salud, de conformidad con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, y

V. …

Artículo 77 bis 17.- Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los recursos señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar

(IMSS-BIENESTAR) **asignará estos recursos a los conceptos que señalan las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29, **previa aprobación del Comité Técnico del Fondo de Salud para el Bienestar.**

Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o mediante el Fondo de Salud para el Bienestar. Los recursos acumulados en el Fondo seguirán **destinándose al cumplimiento de lo establecido en las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29 de esta Ley.

Artículo 77 bis 29.- …

I. …

II. La atención de necesidades de infraestructura **y equipamiento, inclusive de acciones de mantenimiento urgente y conservación,** preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y

III. …

...

...

Para efectos de este Título, se considerará **alto costo al que se** deriva de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

...

...

Artículo 77 bis 30. ...

...

...

Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura **para la prestación de servicios** de salud y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud **integrará el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología, que considere tanto obra como equipamiento médico de alta tecnología en términos de lo previsto en el artículo 35 bis de esta Ley,** al cual se sujetarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para garantizar el acceso oportuno a los servicios de salud, **independientemente de la fuente de financiamiento.**

No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no **guarden** congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Especialidad.**

Artículo 77 bis 35.- …

…

…

I. a **XI.** …

XII. Participar, en los procedimientos de contratación consolidada que la Secretaría de Salud **planee y** que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos, **equipo médico de alta tecnología que dicha Secretaría haya determinado** y demás insumos para la salud en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, **de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables**;

XIII. a **XVII.** ...

Artículo 98. Las personas titulares de las direcciones de los hospitales e instituciones de salud **son responsables,** de conformidad con las disposiciones **legales** aplicables, **de constituir, de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, los siguientes comités**:

I. Un Comité de **Ética e** Investigación, **que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y**

II. Un Comité de Bioseguridad **a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción III, de la presente Ley.**

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud podrán integrar y acreditar un Comité de Ética e Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con el artículo 41 Bis de esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 104.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias**, y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables**, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

...

I. a III. ...

Artículo 105.- La Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo **104 de la presente Ley**, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un **S**istema **N**acional de **I**nformación en Salud**, para la generación de productos de inteligencia en**

salud y que sirvan de insumo para mejorar la atención médica, la gestión de los servicios de salud y la toma de decisiones en salud pública, así como para la orientación y creación de políticas públicas en salud.

Artículo 108.- Derogado

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de las **personas** productor**a**s, comercializador**a**s y consumidor**a**s, **con** base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

...

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **suplementos alimenticios**, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración **o cualquier otro producto de uso o consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población;**

II. y **III.** ...

...

Artículo 222.- ...

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 **no podrán realizarse por terceros autorizados y solo podrán** ser **llevadas** a cabo por la Secretaría **de Salud**. 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.

Una vez que se otorgue el registro sanitario, se deberá realizar la farmacovigilancia conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:

ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.

ACETILDIHIDROCODEINA.

ACETILFENTANILO.

ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9α-eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.

ACRILFENTANILO.

ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).

ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).

ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).

ALFA-METILFENTANILO.

ALFA-METILTIOFENTANILO.

ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).

ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).

BENCIL-FENTANILO.

BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina).

BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).

BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).

BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

BETA-HIDROXIFENTANILO.

BETA-3-HIDROXI-3-METILFENTANILO.

BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

BROMURO DE BENCILFETANILO.

BROMURO DE FENTANILO.

BUPRENORFINA.

BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).

BUTIRFENTANILO.

BUTIRILFENTANILO.

CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

CARFENTANILO.

CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4- propionilpiperidina).

CICLOPROPILFENTANILO.

CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5- nitrobencimidazol).

COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).

COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).

CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).

DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).

DESPROPIONILFENTANILO.

DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).

DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).

DIHIDROCODEIN.

DIHIDROMORFINA.

DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.

DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).

DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).

ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.

ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).

ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.

ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).

ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0^6 -metil-6-14-endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).

ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.

FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).

FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n-[1-metil-2-(1-piperidinil)-etil] -nfenilpropanamida.

FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).

FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11- dimetil-3-fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).

FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).

FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidín)-propanol).

FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).

FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4- morfoliniletilmorfina).

FURAFENTANILO.

FURANILFENTANILO.

FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).

HEROINA (diacetilmorfina).

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).

HIDROMORFONA (dihidromorfinona).

HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3- hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.

ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).

LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).

LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).

LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).

METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4- difenil-4-cianobutano).

METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).

METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).

METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).

METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).

3-METILFENTANILO.

3-METILOTIOFENTANILO.

METOPON (5-metildihidromorfinona).

MIROFINA (miristilbencilmorfina).

MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1- difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).

MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

MORFINA.

MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.

NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).

NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).

NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).

NITAZENO.

NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilbeptano).

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

NORFENTANILO.

NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).

NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).

NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).

NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).

N-OXIMORFINA.

OCFENTANILO.

OPIO.

OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).

PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).

PARA-FLUOROFENTANILO.

PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO.

PENTAZOCINA y sus sales.

PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4- carboxílico), o meperidina.

PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).

PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4- piperidín-carboxílico).

PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).

PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).

PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1- piperidín) - piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4- piperidín)butironitrilo).

PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4- propionoxihexametilenimina).

PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida).

RACEMETORFAN ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).

RACEMORAMIDA ((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2- difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

RACEMORFAN ((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil) etil]-4- piperidil] propionanilida).

TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína).

TEBAINA.

TILIDINA ((±)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3- ciclohexeno-1-carboxilato).

TIOFENTANILO.

TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina), y

Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 245.- ...

I. ...

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal**

para la Protección contra Riesgos Sanitarios o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

AMOBARBITAL.

ANFETAMINA.

BUTORFANOL.

CATINA.

CICLOBARBITAL.

DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA).

DIHIDROERGOCRISTINA.

FENETILINA.

FENCICLIDINA.

HEPTABARBITAL.

MECLOCUALONA.

METACUALONA.

METANFETAMINA.

NALBUFINA.

NICERGOLINA.

NORPSEUDOEFEDRINA.

PENTOBARBITAL.

PSEUDOEFEDRINA.

SECOBARBITAL.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

III. …

…

…

…

…

…

…

…

…

…

…

…

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

Derogado.

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN)

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

TRAMADOL

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO).

ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB).

ALOBARBITAL.

AMITRIPTILINA.

APROBARBITAL.

BARBITAL.

BENZOFETAMINA.

BENZQUINAMIDA.

BIPERIDENO.

BUSPIRONA.

BUTABARBITAL.

BUTALBITAL.

BUTAPERAZINA.

BUTETAL.

BUTRIPTILINA.

CARBROMAL.

CLORIMIPRAMINA.

CLOROMEZANONA.

CLOROPROMAZINA.

CLORPROTIXENO.

DEANOL.

DESIPRAMINA.

ECTILUREA.

ETINAMATO.

FENELCINA.

FENFLURAMINA.

FENOBARBITAL.

FLUFENAZINA.

FLUMAZENIL.

GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).

HALOPERIDOL.

HEXOBARBITAL.

HIDROXICINA.

IMIPRAMINA.

ISOCARBOXAZIDA.

LEFETAMINA.

LITIO-CARBONATO.

MAPROTILINA.

MAZINDOL.

MEPAZINA.

METILFENOBARBITAL.

METILPARAFINOL.

METIPRILONA.

NALOXONA.

NORTRIPTILINA.

PARALDEHIDO.

PENFLURIDOL.

PENTOTAL SODICO.

PERFENAZINA.

PIPRADROL.

PROMAZINA.

PROPILHEXEDRINA.

SULPIRIDE.

TETRABENAZINA.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: Δ6a (10a), Δ6a (7), Δ7, Δ8, Δ9, Δ10, Δ9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

TIALBARBITAL.

TIOPENTAL.

TIOPROPERAZINA.

TIORIDAZINA.

TRAZODONE.

TRAZOLIDONA.

TRIFLUOPERAZINA.

VINILBITAL.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

V. ...

Artículo 259.- Los establecimientos previstos en el artículo 257 de esta **L**ey deberán contar con una persona responsable de la identidad, pureza, seguridad **y llevar a cabo la farmacovigilancia** de los productos.

...

Artículo 262 Bis.- Una vez que se otorgue el registro sanitario de los dispositivos médicos, se deberá realizar la tecnovigilancia, que consiste en la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, por medio del conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la evaluación de incidentes e incidentes adversos, producidos por los

dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO XII TER

Cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos

Artículo 282 Ter.- Para efectos de esta ley se entiende por: cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, todo aparato o sistema mecánico, electrónico o de cualquier tecnología, que se utilice para calentar, vaporizar o atomizar sustancias tóxicas, con o sin nicotina, diferentes al tabaco, susceptibles de ser inhaladas por la persona consumidora.

Artículo 282 Quater.- Queda prohibido en todo el territorio nacional la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.

Quedan prohibidos todos los actos de publicidad o propaganda, para que se consuman cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o

dispositivos análogos, a través de cualquier medio impreso, digital, televisivo, radial o cualquier otro medio de comunicación.

Artículo 282 Quinquies.- La autoridad sanitaria podrá llevar a cabo la verificación, la aplicación de medidas de seguridad y la disposición sanitaria de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.

Lo anterior, con independencia de las acciones que correspondan a otras autoridades en su respectivo ámbito de competencia.

Artículo 313. ...

I. y **II.** ...

III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos, células **troncales**, **así como de la disposición de sangre, productos sanguíneos y hemoderivados**, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

IV. ...

V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células **troncales** para fines de trasplantes, así como de sangre y **productos sanguíneos** para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.

Artículo 314.- ...

I. a **III.** ...

IV. Derogada.

V. a **XI.** ...

XI Bis. **Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de estos;**

XII. a **XIV.** ...

XIV Bis. Transfusión, al procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de **productos sanguíneos** a un ser humano;

XV. y **XVI.** ...

XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, **productos sanguíneos,** células **troncales**, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

XVIII. a **XXIV.** ...

XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos **y, en su caso,** a la modificación de las condiciones del medio ambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos, **productos sanguíneos** o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

XXVI. ...

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, **productos sanguíneos** y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final**;**

XXVIII. Hemoderivados, a los productos obtenidos de algunos **productos sanguíneos**, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;

XXIX. **Banco de células troncales, al establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar, transfundir y proveer células troncales;**

XXX. **Centro de colecta de células troncales, al establecimiento autorizado para la obtención y recolección de células troncales, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de células troncales obtenidas para su análisis a un banco de células troncales;**

XXXI. **Establecimiento de medicina regenerativa, al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación de abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la aplicación terapéutica basada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación**

terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo, y

XXXII. **Plasma residual, a todo aquel que, basado en la evidencia científica y avances tecnológicos, carece de las características para ser empleado para uso clínico en transfusión por la red de sangre, el cual puede ser plasma fresco, congelado y plasma desprovisto de factores lábiles.**

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con una persona responsable sanitaria, de quien deberán dar aviso **de su alta, modificación y baja** ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células **troncales** deberán contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por **la persona titular de la Dirección** General o su inmediato inferior que sea **médica** con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos y células **troncales,** de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

...

...

Los establecimientos que realicen actos de transfusión, disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células **troncales**, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, **y, en su caso, un Comité o subcomité de trasplante de células troncales, según corresponda, los cuales sesionarán de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, en las que se reportarán el total de eventos y reacciones adversas a la donación, transfusión y trasplantes, sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus **productos sanguíneos** deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que **realicen actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales, deberán contar con un Comité de Trasplante de Células Troncales, el cual sesionará de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, y reportará el total de reacciones adversas al trasplante y, en su caso, de la infusión sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

...

...

Artículo 316 Bis 1. Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre, **productos sanguíneos y células troncales**, los establecimientos a los que se refiere el artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre, centros de procesamiento y banco de células troncales, deberán celebrar un convenio con algún establecimiento de banco de sangre, centro de procesamiento o un banco de células troncales respectivamente.

Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células **troncales**, cadáveres, **sangre y productos sanguíneos** aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.

Artículo 321 Bis. La donación **de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, deberá en todo momento contar con una carta de consentimiento informado de la mujer embarazada, garantizando la plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.**

Artículo 322.- ...

...

...

...

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 323.- ...

I. ...

II. Para la donación de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales en vida.

Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos, células **troncales**, **sangre y productos sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo Cuarto de esta Ley**. La donación de **estos** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y

confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

...

Artículo 332.- ...

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de **células troncales o** médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

...

...

CAPÍTULO III BIS

Disposición de sangre, **productos sanguíneos,** hemoderivados y células troncales

Artículo 340 Bis. La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro, esta se regirá por los siguientes principios:

I. Valor humano y responsabilidad social;

II. Necesidad permanente;

III. Aprendizaje en edad temprana;

IV. Carácter de repetición;

V. Proceso no sustentado en diferencias de género y no discriminatorio;

VI. Garantía de seguridad, calidad y calidez para los donantes;

VII. Confianza en el manejo adecuado de la sangre y de los productos sanguíneos resultantes del fraccionamiento, y

VIII. Mayor bien para la población mexicana.

Artículo 340 Ter. La Secretaría de Salud determinará la disposición del plasma residual existente en el país, con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población.

Artículo 340 Quater. La Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud, sobre la disposición de la

sangre y productos sanguíneos para atender contingencias, emergencias y situaciones extraordinarias.

Artículo 341. La disposición de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) ...

I. a **III.** ...

IV. Centro de distribución de sangre y **productos sanguíneos**;

V. y **VI.** ...

B) y **C)** ...

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, así como el **uso de células troncales con fines terapéuticos, deberán implementar un sistema de hemovigilancia, así como formar parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.**

Los establecimientos señalados en los apartados A, B y C del presente artículo, en el ámbito de las actividades autorizadas, informarán a la

Secretaría de Salud sobre los actos de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que disponga dicha Secretaría para tal fin.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

...

Artículo 342 Bis 1. El plasma residual **podrá destinarse por la Secretaría de Salud a procedimientos de industrialización para obtener hemoderivados, por lo que los establecimientos de salud que suministren el plasma residual**, así como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198, fracción I, y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la mencionada Secretaría.

...

...

...

...

La exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables.

La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 342 Bis 3. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, la cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales e incluirá lo siguiente:

I. y **II.** ...

III. Información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales que se lleven a cabo en el país;

IV. a **VI.** ...

Artículo 342 Bis 4. La Secretaría de Salud emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios de selección que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total, productos sanguíneos y células troncales, y del receptor, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas aplicables.

Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando la persona solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las **disposiciones y especificaciones correspondientes** y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

Lo anterior, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria, al tener conocimiento de que los productos o servicios generan peligro, riesgos o daños a la salud podrá negar la autorización correspondiente.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría de Salud podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de personas expertas reconocidas por las instituciones competentes.

El dictamen a que se refiere el párrafo anterior no impide que si posterior a su emisión la Secretaría de Salud tiene conocimiento de que un producto representa riesgo para la salud puede prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta e iniciar la revocación de la autorización que corresponda en caso de que esta se haya dado.

Artículo 375.- …

I. a **V.** …

VI. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, **productos sanguíneos**, **células troncales** y hemoderivados;

VII. a **X.** …

…

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria,

así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **este** tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos **de 10 años**, a solicitud de la persona interesada, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si la persona interesada 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, esta procederá a **la cancelación d**el registro correspondiente.

Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, se entenderá por cancelación del registro al procedimiento administrativo que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, derivado de no solicitar la prórroga dentro del plazo establecido o del incumplimiento a las disposiciones aplicables al otorgamiento de una prórroga del registro sanitario.

Para los efectos **del presente artículo**, el Ejecutivo, a través de la Secretaría **de Salud**, 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 substancias que se mencionan en **este artículo**.

Artículo 396.- …

I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física, **documental o por cualquier medio electrónico,** del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y

II. …

Artículo 414 Bis. …

a) Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que **estos** cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales;

b) Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley, **y**

c) **Los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos,** así como **substancias tóxicas, incluidas las soluciones y mezclas y aditivos utilizados con ese propósito**.

...

Artículo 431.- Las autoridades sanitarias competentes podrán hacer uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de **las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno en el ámbito de sus competencias,** para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

Artículo 456 Bis.- Al que realice por cualquier medio alguna de las conductas a que se refiere el artículo 282 Quater de esta Ley, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- La inclusión en las clasificaciones previstas en el artículo 245 de esta Ley de las siguientes substancias: CATINA, DIHIDROERGOCRISTINA, NICERGOLINA, NORPSEUDOEFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN), TRAMADOL, ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB), BENZQUINAMIDA, GAMMA BUTIROLACTONA (GBL), entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales siguientes a la publicación en el Diario Oficial de la Federación del presente Decreto.

TERCERO.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004.

CUARTO.- La Secretaría de Salud integrará la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto. La integración por primera vez de este Plan no afectará las obras en trámite, ni las asociadas a programas prioritarios o proyectos estratégicos.

QUINTO.- La Secretaría de Salud deberá emitir los lineamientos a que se refiere el artículo 60 Octies de este ordenamiento en un plazo no mayor a

noventa días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

A la entrada en vigor del presente Decreto queda sin efectos el Acuerdo por el que se establecen los Criterios Generales para el Desarrollo de Infraestructura en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2022.

SEXTO.- Los certificados de necesidades emitidos a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto conservarán la vigencia con la que fueron emitidos. La Secretaría de Salud integrará la información contenida en dichos certificados en la integración del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

Los trámites de certificados de necesidades pendientes de conclusión a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deben ser resueltos en un plazo no mayor a quince días hábiles a la entrada en vigor del presente instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables al momento de su inicio, e integrarse en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

SÉPTIMO.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para la emisión y en su caso modificación de la normativa interna que regule la implementación de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente ordenamiento en un plazo no mayor a ciento

ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

OCTAVO.- Las autorizaciones sanitarias relacionadas con cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, que se hayan otorgado con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, quedarán sin efectos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificará a las personas titulares de dichas autorizaciones para que, de manera inmediata, cesen todas las actividades vinculadas a dichos dispositivos.

NOVENO.- La disposición prevista en el artículo 10, párrafo último, de este ordenamiento, para promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o **cuando se trate de adquisiciones de** productos innovadores en materia de salud en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, será aplicable a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.

DÉCIMO.- Se deroga el transitorio décimo sexto del Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de mayo de 2003.

DÉCIMO PRIMERO. Las erogaciones que se generen por la implementación del presente Decreto se cubrirán con cargo a los presupuestos de los ejecutores de gasto que intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en años subsecuentes para tales efectos.

Para ejercicios fiscales subsecuentes se deberán realizar las previsiones de recursos respectivas en los anteproyectos de presupuesto de los ejecutores de gasto que correspondan sin que se incremente su presupuesto regularizable de gasto de operación ni de servicios personales.

DÉCIMO SEGUNDO. Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) en un plazo máximo de treinta días hábiles, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, realizará las acciones necesarias para modificar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el contrato del fideicomiso público denominado "Fondo de Salud para el Bienestar", conforme a lo previsto en el presente Decreto.

Formalizada la modificación al contrato dentro de los treinta días hábiles siguientes, el Comité Técnico deberá aprobar las reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar, conforme a lo previsto en el presente Decreto.

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a los 25 días del mes de noviembre de 2025.

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Zenteno Santaella Pedro Mario  MORENA			
Álvarez López Jesús Emiliano  MORENA			
Bautista Peláez María del Carmen  MORENA			
Castro Trenti Fernando Jorge  MORENA			
Hernández Tapia Arturo Roberto  MORENA			
Mendoza Arce Fernando  MORENA			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Rendón Gómez Juan Guillermo MORENA 			
Rosales Cruz María Magdalena MORENA 			
Velázquez Vázquez Marcela MORENA 			
Vitela Rodríguez Alma Marina MORENA 			
Pérez Herrera Verónica PAN 			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Ramírez Barba Éctor Jaime PAN 			
Gaitán Díaz María Graciela PVEM 			
Guevara Garza Carlos Alberto PVEM 			
Cruz Jiménez Martha Aracely PT 			
García García Margarita PT 			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
González González Ana Isabel  PRI			
González Franco Amancay  **MC**			
Abreu Artiñano Rocío Adriana  MORENA			
Becerra Moreno Monica  PAN			
Carrazco Macías Olegaria  **MORENA**			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Castillo García Gilberto Daniel  MORENA			
Castillo Morales Francisco Adrián  MORENA			
Ceja García Xitlalic  PRI			
De La Vega Sánchez Alma Lidia  **MORENA**			
De Los Santos Flores Casandra Prisilla  PVEM			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Durán Alarcón Greycy Marian PT 			
Fernández Samaniego José Armando MORENA 			
Hinojosa Pérez José Manuel PAN 			
Iñiguez Franco José Mario PAN 			
López Vela Jaime Genaro MORENA 			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Moreno Villatoro Rosario del Carmen  MORENA			
Olivares Mejía Gerardo  PT			
Ortega Tiburcio Rosa Guadalupe  MORENA			
Ortiz Pérez Liliana  PAN			
Ruíz Moreno Laura Ivonne  PRI			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Sandoval Hernández Mónica Elizabeth  PRI			
Ulloa Pérez Gerardo  MORENA			
Vázquez Alatorre Antares Guadalupe  MORENA			
Zavala Gutiérrez Juan Ignacio  MC			
Edén Garcés Medina  MORENA			

CÁMARA DE DIPUTADOS
LXVI LEGISLATURA

COMISIÓN DE SALUD

LISTA DE VOTACIÓN

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENRAL DE SALUD EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN , PRESENTADA POR LA DRA. CLAUDIA SHEINBAUM PARDO, PRESIDENTA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

25 DE NOVIEMBRE DE 2025.

Diputado	A Favor	En Contra	Abstención
Licerio Valdes Hilda Magdalena  PVEM			
Domínguez Rodríguez Roberto Ángel  MORENA			
Fernández Cesar Monica  MORENA			

Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, LXVI Legislatura

Junta de Coordinación Política

Diputados: Ricardo Monreal Ávila, presidente; José Elías Lixa Abimerhi, PAN; Carlos Alberto Puente Salas, PVEM; Reginaldo Sandoval Flores, PT; Rubén Ignacio Moreira Valdez, PRI; Ivonne Aracely Ortega Pacheco, MOVIMIENTO CIUDADANO.

Mesa Directiva

Diputados: Kenia López Rabadán, presidenta; vicepresidentes, Sergio Carlos Gutiérrez Luna, MORENA; Paulina Rubio Fernández, PAN; Raúl Bolaños-Cacho Cué, PVEM; secretarios, Julieta Villalpando Riquelme, MORENA; Alan Sahir Márquez Becerra, PAN; Nayeli Arlen Fernández Cruz, PVEM; Magdalena del Socorro Núñez Monreal, PT; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; Laura Irais Ballesteros Mancilla, MOVIMIENTO CIUDADANO.

Secretaría General

Secretaría de Servicios Parlamentarios

Gaceta Parlamentaria de la Cámara de Diputados

Director: Juan Luis Concheiro Bórquez, **Edición:** Casimiro Femat Saldívar, 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/**