

## CONTENIDO

### Iniciativas

- 2** Que adiciona la fracción XIV al artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, en materia de tecnologías innovadoras, recibida del diputado Juan Guillermo Rendón Gómez, del Grupo Parlamentario de Morena
  
- 27** Que reforma y adiciona el artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para garantizar el reconocimiento de Municipio Indígena, recibida de la diputada Naty Poob Pijy Jiménez Vásquez, del Grupo Parlamentario de Morena

## Anexo I

**Jueves 15 de mayo**

U 7 MAYO 2025 SE TURNÓ A LA COMISIÓN DE SALUD DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS.



**JUAN GUILLERMO RENDON GOMEZ**  
DIPUTADO FEDERAL



28

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA LA  
FRACCION XIV AL ARTICULO 17 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN  
MATERIA DE TECNOLOGIAS INNOVADORAS.**

El suscrito, Diputado Juan Guillermo Rendón Gómez integrante del Grupo Parlamentario de MORENA a la LXVI Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y en los artículos 55, fracción II, y 179, del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, presento a consideración de esta soberanía 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 base en la siguiente:

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El uso de los medicamentos es sustancial en la vida de la humanidad, para bien de ello hay una gran diversidad de laboratorios que están en constante investigación para la búsqueda de la cura y tratamiento de las enfermedades, pero en cualquier país todo ello debe estar regulado por una autoridad competente, es menester de cualquier gobierno ya sea de izquierda o de derecha contar con estas regulaciones.

Para ello tenemos que considerar el tiempo que lleva desde la investigación, el descubrimiento, las pruebas todo en los laboratorios para que pueda ser autorizado

un medicamento, si a eso le aunamos los trámites burocráticos, los tiempos se incrementan de manera sustancial, lo cual daña el suministro de medicamentos y afecta directamente a la población.

La aparición de la industria farmacéutica en México fue el resultado de un proceso complejo, influido por factores tanto nacionales como internacionales. Aunque la industrialización farmacéutica comenzó en Europa durante el siglo XIX, en México los avances en química aún no habían generado un interés claro por establecer una industria enfocada en la producción de medicamentos.

Fue hasta las últimas décadas del siglo XIX cuando comenzaron a introducirse en el país la medicina de patente y las especialidades farmacéuticas. Sin embargo, no fue sino hasta después de la Revolución Mexicana, a partir de 1917, que comenzaron a establecerse en México las primeras empresas con capital sólido dedicadas a la producción, importación y comercialización masiva de medicamentos.

En respuesta al crecimiento del sector y la necesidad de garantizar la seguridad sanitaria, el Departamento de Salubridad Pública promulgó en 1926 un nuevo Código Sanitario, y al año siguiente, en 1927, implementó por primera vez el Registro Sanitario en la historia del país. Esta medida marcó el inicio formal de la regulación de medicamentos en México.

Actualmente, el registro sanitario sigue siendo un requisito obligatorio para todas las empresas que desean fabricar y comercializar productos farmacéuticos en territorio nacional. Este proceso, que anteriormente podía extenderse hasta por 30 meses, ha sido notablemente optimizado gracias a la incorporación de terceros autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Gracias a esta innovación, el tiempo de respuesta se ha reducido a aproximadamente 4 meses, siempre y cuando el expediente cumpla con todos los requisitos legales, administrativos y técnicos establecidos, pero pese a ello los registros se siguen retrasando por diversas razones

Esta medida busca agilizar el acceso al mercado sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)**.

Requisitos para registrar un medicamento en México<sup>1</sup>:

***“Los requisitos para registrar un medicamento son extensos. En la siguiente imagen se presenta una síntesis de las secciones o módulos que debe considerar el expediente para registrar un medicamento cuando este es una molécula nueva (sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica), genérico (genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas, que ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica), vacuna (cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos), o huérfano (fármacos que no son desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas pero que responden a necesidades de salud públicas).*”**

<b>MODALIDAD</b>	<b>MODULOS</b>
<b>Molécula Nueva</b>	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Estudios preclínicos Módulo IV. Estudios clínicos
<b>Genérico</b>	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia
<b>Vacuna</b>	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Estudios preclínicos Módulo IV. Estudios clínicos
<b>Huérfano</b>	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Reconocimiento de medicamento huérfano Módulo IV. Estudios preclínicos Módulo V. Estudios clínicos

***Para mayor precisión se puede consultar en la página de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).***

<sup>1</sup> Blog Desisa Registro Sanitario de Medicamentos en México - Blog Desisa

La Cofepris se tardaba alrededor de 30 meses en la revisión de expedientes para el registro de medicamentos. Sin embargo, el año pasado, con la aprobación de terceros autorizados para realizar dicha revisión, este trámite se ha agilizado mucho, reduciendo el tiempo de espera a sólo 4 meses. Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, el medicamento queda liberado para su venta.

Una vez que se consigue que el registro sanitario de un medicamento sea aprobado por la Cofepris es probable, que a lo largo del tiempo se deseen hacer algunos ajustes. Por ejemplo, una reducción a la cantidad de análisis microbiológicos realizados a una tableta, un escalamiento para hacer lotes de medicamento más grandes porque la demanda ha aumentado, aumentar el plazo de la caducidad que haya otorgado el agente regulador, cambios de envase primario o cambio en la forma farmacéutica, cambio del fabricante del ingrediente activo principal, etc. Pero si se presenta cualquiera de los eventos citados, será necesario realizar una modificación a las condiciones del registro sanitario. Cualquiera de estos cambios debe ir acompañado con un Estudio de Estabilidad perfectamente planeado, ejecutado y sustentado estadísticamente.”

Ahora bien, con el fin de hacer un estudio comparativo con otros países, en específico Estados Unidos de América, Francia e Inglaterra cuáles son los tiempos de registro sanitario en comparación con México.

Cabe señalar que, en el caso de Francia se atiende a lo establecido en la Unión Europea en virtud de ser éste un Estado miembro de la misma, manejándose 210 días activos con dos lapsos de “receso” denominados “paradas o “clock stop” que interrumpen este periodo. En Inglaterra se maneja un procedimiento que tiene una duración de 150 días, y en Estados Unidos de Norteamérica en donde se identifican cuatro tipos de procedimientos se ubica el *Priority Review* (Revisión Prioritaria) el cual se aprueba o deniega en un plazo de 6 meses (en comparación con los 10 meses de la revisión estándar)<sup>2</sup>.

PAIS	AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS
Estados Unidos	Food and Drug Administration (FDA)
Francia	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
Inglaterra	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

<sup>2</sup> Dirección de Servicios de Información y Análisis Especializados

## “Francia

**La Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (Food and Drug Administration) (FDA)** es el organismo público que, en nombre del Estado, garantiza el acceso a los productos sanitarios en Francia y garantiza su seguridad a lo largo de su ciclo de vida<sup>3</sup>.

Francia armonizó su legislación, -para el caso que ocupa a este trabajo el *Code de la santé publique*- con las Directivas y Reglamentos expedidos por la Unión Europea para la autorización de comercialización de medicamentos entre ellos Directiva 2001/83/CE y Reglamento (CE) n° 726/2004. En el Código de Salud Pública<sup>4</sup> se contemplan los procedimientos que se solicitan ante la EMA respetando los plazos que se establecen para la expedición de la autorización, la cual se solicita ante el Director de la *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, quien resolverá dentro de los **210 días siguientes a la presentación del expediente completo de solicitud**, quien podrá suspender los plazos hasta que se proporcione la información complementaria requerida. (art. R5121-35).

La autorización de comercialización se concede por un período inicial de 5 años, que igualmente en México<sup>5</sup>.

## Inglaterra

**La MHRA ofrece un plazo de evaluación de 150 días** para todas las solicitudes de autorización de comercialización (MAA) de alta calidad, con el objetivo de acelerar la disponibilidad de medicamentos para los pacientes en el Reino Unido.<sup>6</sup>

Puede solicitarse una autorización de comercialización (MA) para nuevos principios activos, productos biosimilares o principios activos existentes. Todas las solicitudes deben presentarse a través del portal de presentación de la MHRA.

Sin embargo, las empresas que tengan la intención de presentar solicitudes de autorización de comercialización nacional directa para nuevas sustancias activas y/o productos biológicos deben solicitar una **reunión previa a la presentación** con los equipos pertinentes **al menos 3 meses antes de la fecha prevista de solicitud**.

---

<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité de médicament et des produits de santé, *ANSM en breve*, Disponible en: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/> [14 de marzo de 2025].

<sup>4</sup> *Code de la santé publique*, Légifrance, Disponible en: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190665/#LEGISCTA000006190665](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190665/#LEGISCTA000006190665) [17 de marzo de 2025].

<sup>5</sup> *Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain (AMM) LES BASES REGLEMENTAIRES*, Mars 2025, ANSM, Disponible en: <https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-amm> [17 de marzo de 2025].

<sup>6</sup> *Guidance 150-day assessment for national applications for medicines*, Last update 31 December 2024, GOV.UK, Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-150-day-assessment-for-national-applications-for-medicines> [13 de marzo de 2025].

Esta Agencia aplicará un sistema de "fecha de presentación fija" para facilitar la consulta con la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) y publicará un conjunto de fechas para facilitar la planificación de las presentaciones y coordinarlas con las fechas de reunión correspondientes de la Comisión.

Para los procedimientos para los planes de investigación pediátrica (PIP) del Reino Unido, se debe realizar una verificación de cumplimiento (CC) del PIP 60 días antes de la fecha prevista de presentación.

Para **nuevos principios activos y productos biosimilares** el proceso de evaluación incluye **consultas con la Comisión en fechas fijas mensuales**. Los **plazos de presentación estarán vinculados a las fechas de las reuniones** de la Comisión. La MHRA también podrá solicitar asesoramiento o aportaciones de expertos en el área terapéutica (grupos de expertos especializados) durante el proceso de evaluación.

**El proceso de evaluación se desarrollará en dos fases con una duración total de 150 días, con un periodo de descanso entre la fase I y la fase II, si es necesario. La fase I de evaluación finalizará 80 días después de la fecha límite. Las cuestiones que surjan o que requieran aclaración de la evaluación.**

**inicial se comunicarán al solicitante mediante una carta de solicitud de información adicional (RFI) y deberán abordarse dentro del periodo de descanso de 60 días.**

**Las solicitudes de prórroga del periodo de descanso de hasta 60 días adicionales solo se concederán en casos excepcionales.** Los solicitantes pueden contactar con el equipo de evaluación para tratar las cuestiones planteadas en la carta de solicitud de información adicional. La evaluación en la fase I también abordará la elegibilidad para la concesión de la condición de medicamento huérfano. La evaluación de la **Fase II comenzará** tras la recepción de las respuestas del solicitante. Se recomienda a los solicitantes que se pongan en contacto con el Equipo de Evaluación de la MHRA con antelación a la fecha prevista de presentación de respuestas para coordinarse con las reuniones del CHM. **Con base en la evaluación, la MHRA emitirá una decisión sobre la aprobación del producto antes del día 150.**

Para las nuevas sustancias activas y los productos biosimilares, la condición de *huérfano* se determinará en el momento de la concesión de la autorización de comercialización. Si no se aprueba la condición de huérfano y la empresa desea apelar esta decisión, la concesión de la autorización de comercialización solo será posible una vez finalizado el proceso de apelación.

Respecto al registro de **sustancias activas existentes** el proceso de evaluación se desarrollará también en **dos fases con una duración total de 150 días, con un periodo de descanso entre la fase I y la fase II, si es necesario. La fase I de la evaluación se completará en un plazo de 80 días a partir del inicio del plazo.**

Las inquietudes derivadas de la evaluación inicial se comunicarán al solicitante mediante una solicitud de información adicional (RFI).

La MHRA solicitará asesoramiento al CHM y/o a expertos en el área terapéutica (grupos de expertos especializados) durante el proceso de evaluación, según sea necesario. **Todas las inquietudes deben abordarse en su totalidad dentro del plazo de 60 días. Las solicitudes de extensión del plazo de 60 días solo se concederán con carácter excepcional.** Los solicitantes pueden contactar al equipo de evaluación para tratar las cuestiones planteadas en la carta de solicitud de información (RFI).

**La evaluación de la Fase II comenzará tras la recepción de las respuestas del solicitante. Con base en la evaluación, la MHRA emitirá un dictamen sobre la aprobación del producto antes del día 150 y, de ser positivo, concederá la autorización de comercialización (AC).**

Si la MHRA propone denegar la AC basándose en el asesoramiento del CHM, el solicitante tiene la oportunidad de solicitar la revisión de la decisión. La carta de decisión de la **MHRA detallará el proceso de apelación y los plazos.**

La conclusión de la evaluación dará lugar a la publicación de un informe de evaluación pública del producto en el Reino Unido.

El calendario de evaluación para nuevas sustancias activas y productos biosimilares, o sustancias activas existentes, comenzará tras la validación de la solicitud.

#### **Estados Unidos de Norteamérica:**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food & Drug, FDA) es la agencia federal responsable del etiquetado de medicamentos y suplementos. Sin embargo, el proceso de aprobación es diferente para los medicamentos con receta y los de venta libre.

El proceso de aprobación de medicamentos es extenso. El fabricante o patrocinador sigue una serie de pasos importantes, mediante estudios en animales y ensayos clínicos en humanos, para garantizar que el medicamento sea seguro, cumpla con lo que promete y proporcione un beneficio para la salud. La fase de ensayo clínico

puede tardar años en completarse.<sup>7</sup> No obstante, la FDA cuenta con cuatro procedimientos para la aprobación y disponibilidad de un medicamento:<sup>8</sup>

- Priority Review (Revisión Prioritaria)
- Breakthrough Therapy (Terapia Innovadora)
- Accelerated Approval (Aprobación Acelerada)
- Fast Track (Vía Rápida)

A continuación se describe lo establecido en la página de la FDA los aspectos generales de cada uno de ellos aclarando que sólo en el caso de la *Priority Review* se mencionan plazos para el procedimiento de registro.

### Priority Review

La designación de Revisión Prioritaria dirigirá la atención y los recursos generales a la evaluación de solicitudes de medicamentos que, de aprobarse, supongan mejoras significativas en la seguridad o eficacia del tratamiento, el diagnóstico o la prevención de enfermedades graves, en comparación con las solicitudes estándar.

Una mejora significativa puede demostrarse mediante los siguientes ejemplos:

- Evidencia de una mayor eficacia en el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad.
- Eliminación o reducción sustancial de una reacción farmacológica limitante del tratamiento.
- Mejora documentada del cumplimiento del paciente que se espera que conduzca a una mejora en los resultados graves.
- Evidencia de seguridad y eficacia en una nueva subpoblación.

Una vez que la investigación demuestra que el medicamento es seguro y útil, la FDA generalmente revisa y aprueba o deniega la solicitud de un nuevo medicamento en un plazo de **6 meses<sup>9</sup> (en comparación con los 10 meses de la revisión estándar).**<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development NIH, *How are drugs approved for use in the United States?*, Disponible en: <https://www.nichd.nih.gov/health/topics/pharma/conditioninfo/approval#:~:text=The%20clinical%20trial%20phase%20can,Drugs%2C%20Dietary%20and%20Herbal%20Supplements> [17 de marzo de 2025].

<sup>8</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review> [15 de marzo de 2025].

<sup>9</sup> Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development NIH, *How are drugs approved for use in the United States?*, Ob. Cit.

<sup>10</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Priority Review*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/priority-review> [14 de marzo de 2025].

La FDA decide la designación de revisión para cada solicitud. Sin embargo, el solicitante puede solicitar expresamente una revisión prioritaria, según lo descrito en la *Guía para Programas Acelerados de la Industria para Enfermedades Graves: Medicamentos y Productos Biológicos*. Esto no afecta la duración del ensayo clínico. La FDA informa al solicitante sobre la designación de Revisión Prioritaria dentro de los 60 días posteriores a la recepción de la BLA, la NDA o el suplemento de eficacia original. La designación de un medicamento como "Prioritario" no altera el estándar científico/médico para la aprobación ni la calidad de la evidencia necesaria.

### **Fast Track**

El **Fast Track** es un proceso diseñado para facilitar el desarrollo y agilizar la revisión de medicamentos para tratar enfermedades graves y cubrir una necesidad médica insatisfecha. Un medicamento que recibe la designación de *Fast Track* puede optar a algunas o todas las siguientes opciones:

- **Reuniones más frecuentes con la FDA** para analizar el plan de desarrollo del medicamento y garantizar la recopilación de los datos necesarios para su aprobación.
- **Comunicaciones escritas más frecuentes de la FDA** sobre aspectos como el diseño de los ensayos clínicos propuestos y el uso de biomarcadores.
- **Elegibilidad para la Aprobación Acelerada y la Revisión Prioritaria**, si se cumplen los criterios pertinentes.
- **Revisión Continua**, lo que significa que una compañía farmacéutica puede presentar las secciones completas de su Solicitud de Licencia Biológica (BLA) o Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para su revisión por la FDA, en lugar de esperar a que se complete cada sección de la NDA para poder revisar toda la solicitud. La revisión de la BLA o la NDA generalmente no comienza hasta que la compañía farmacéutica haya presentado la solicitud completa a la FDA.

La designación de Vía Rápida debe ser solicitada por la compañía farmacéutica. La solicitud de designación puede presentarse simultáneamente o en cualquier momento posterior a la presentación de la solicitud para la investigación (estudio) del medicamento (según la sección 505(l) o la sección 351(a)(3) de la Ley del Servicio de Salud Pública). **La FDA revisará la solicitud y tomará una decisión en un plazo de sesenta días**, considerando si el medicamento satisface una necesidad médica no satisfecha en una afección grave.

**Una vez que un medicamento recibe la designación de Vía Rápida, se fomenta la comunicación temprana y frecuente entre la FDA y la compañía farmacéutica** durante todo el proceso de desarrollo y revisión. Esta comunicación frecuente **garantiza la rápida resolución de dudas e inconvenientes**, lo que a menudo resulta en una aprobación más temprana del medicamento y el acceso a él por parte de los pacientes.

## Accelerated Approval<sup>11</sup>

Al estudiar un nuevo fármaco, a veces pueden pasar muchos años hasta que se determine si realmente tiene un efecto real en la supervivencia, las sensaciones o el funcionamiento del paciente. Un efecto terapéutico positivo, clínicamente significativo en el contexto de una enfermedad determinada, se conoce como "beneficio clínico". Consciente de que medir el beneficio clínico previsto de un fármaco puede llevar mucho tiempo, en 1992 la FDA instituyó las normas de Aprobación Acelerada. Estas normas permitieron que los fármacos para enfermedades graves que satisfacían una necesidad médica no satisfecha se aprobaran con base en un criterio de valoración indirecto. El uso de un criterio de valoración indirecto permitió a la FDA aprobar estos fármacos con mayor rapidez.

En 2012, el Congreso aprobó la Ley de Innovaciones en Seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDASIA). La Sección 901 de la FDASIA modifica la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act) para permitir que la FDA base la aprobación acelerada de fármacos para enfermedades graves que satisfacen una necesidad médica no satisfecha en si el fármaco tiene un efecto en un criterio de valoración indirecto o en uno intermedio.

Un criterio de valoración indirecto utilizado para la aprobación acelerada es un marcador: una medición de laboratorio, una imagen radiográfica, un signo físico u otra medida que se considera que predice un beneficio clínico, pero que no constituye en sí misma una medida de dicho beneficio. Asimismo, un criterio de valoración clínico intermedio es una medida de un efecto terapéutico que se considera razonablemente probable que prediga el beneficio clínico de un fármaco, como su efecto sobre la morbilidad y mortalidad irreversibles (MIR).

La FDA basa su decisión sobre la aceptación del criterio de valoración indirecto o intermedio propuesto en el respaldo científico del mismo. Los estudios que demuestran el efecto de un fármaco sobre un criterio de valoración indirecto o intermedio deben ser adecuados y estar bien controlados, según lo exige la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDA).

El uso de criterios de valoración indirectos o intermedios puede ahorrar tiempo valioso en el proceso de aprobación de fármacos. Por ejemplo, en lugar de tener que esperar para saber si un fármaco realmente prolonga la supervivencia de los pacientes con cáncer, la FDA puede aprobar un fármaco basándose en la evidencia de que reduce el tamaño de los tumores, ya que se considera razonablemente probable que la reducción tumoral prediga un beneficio clínico real. En este ejemplo, una aprobación basada en la reducción tumoral puede obtenerse mucho antes que esperar a saber si los pacientes realmente vivieron más. La compañía farmacéutica

---

<sup>11</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Accelerated Approval*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/accelerated-approval> [19 de marzo de 2025].

aún deberá realizar estudios para confirmar que la reducción tumoral realmente predice que los pacientes vivirán más.

Cuando los ensayos confirmatorios verifican el beneficio clínico, la FDA generalmente suprime el requisito. La aprobación de un medicamento puede ser retirada o su indicación en la etiqueta puede modificarse si los ensayos no verifican el beneficio clínico o no demuestran un beneficio clínico suficiente para justificar los riesgos asociados con el medicamento (por ejemplo, muestran una magnitud o duración del beneficio significativamente menor de lo previsto con base en el efecto observado en el sustituto).

### **Breakthrough Therapy<sup>12</sup>**

La designación de Terapia Innovadora es un proceso diseñado para agilizar el desarrollo y la revisión de medicamentos destinados a tratar una enfermedad grave, y la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento puede demostrar una mejora sustancial con respecto a la terapia disponible en uno o más criterios de valoración clínicamente significativos.

Determinar si la mejora con respecto a la terapia disponible es sustancial es una cuestión de criterio de valoración y depende tanto de la magnitud del efecto del tratamiento, que podría incluir su duración, como de la importancia del resultado clínico observado. En general, la evidencia clínica preliminar debe mostrar una clara ventaja con respecto a la terapia disponible.

A efectos de la designación de Terapia Innovadora, un criterio de valoración clínicamente significativo generalmente se refiere a un criterio de valoración que mide un efecto sobre la morbilidad o mortalidad irreversible (MIR) o sobre los síntomas que representan consecuencias graves de la enfermedad. Un criterio de valoración clínicamente significativo también puede referirse a hallazgos que sugieren un efecto sobre la IMM o síntomas graves, incluyendo:

Un efecto sobre un criterio de valoración indirecto establecido

Un efecto sobre un criterio de valoración indirecto o un criterio de valoración clínico intermedio que se considera razonablemente probable que prediga un beneficio clínico (es decir, el estándar de aprobación acelerada)

Un efecto sobre uno o más biomarcadores farmacodinámicos que no cumple los criterios para un criterio de valoración indirecto aceptable, pero que sugiere firmemente el potencial de un efecto clínicamente significativo sobre la enfermedad subyacente.

---

<sup>12</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Breakthrough Therapy*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy> [18 de marzo de 2025].

Un perfil de seguridad significativamente mejorado en comparación con la terapia disponible (p. ej., menor toxicidad limitante de la dosis para un agente oncológico), con evidencia de eficacia similar.

Un fármaco que recibe la designación de Terapia Innovadora puede optar a lo siguiente:

- Todas las características de la designación de Vía Rápida
- Orientación intensiva sobre un programa de desarrollo de fármacos eficiente, comenzando desde la Fase 1
- Compromiso organizacional con la alta dirección
- La designación de Terapia Innovadora es solicitada por la compañía farmacéutica. Si un patrocinador no ha solicitado la designación de terapia innovadora, la FDA podría sugerirle que considere presentar una solicitud si: (1) tras revisar los datos y la información presentados (incluida la evidencia clínica preliminar), la Agencia considera que el programa de desarrollo de fármacos puede cumplir los criterios para la designación de Terapia Innovadora y (2) el resto del programa de desarrollo de fármacos puede beneficiarse de la designación.

Idealmente, la FDA debería recibir una solicitud de designación de Terapia Innovadora a más tardar en las reuniones de final de la fase 2 si se desea obtener alguno de los requisitos de la designación. Dado que el objetivo principal de la designación de Terapia Innovadora es desarrollar la evidencia necesaria para respaldar la aprobación de la manera más eficiente posible, la FDA no prevé que se presenten solicitudes de designación de Terapia Innovadora después de la presentación de una BLA o NDA original o de un suplemento. **La FDA responderá a las solicitudes de designación de Terapia Innovadora en un plazo de sesenta días a partir de su recepción.**

Como se puede apreciar los periodos y etapas para el procedimiento del registro sanitario en los países antes mencionados, hay cierta variabilidad, pero cabe mencionar que los tiempos estipulados generalmente se cumplen, caso que en México no se logran los tiempos estipulados por diversas situaciones. Tan es así que se han ido posponiendo las aprobaciones de los registros sanitarios.”

También me gustaría mencionar como se aplica la **Inteligencia Artificial (IA)**, en la salud en la Unión Europea, Uruguay y Argentina<sup>13</sup>:

<b>País / Institución</b>	<b>Función comparable</b>	<b>Aplicaciones de IA identificadas</b>	<b>Nivel de formalización</b>
Unión Europea (EMA / HMA)	Evaluación de medicamentos, farmacovigilancia	Clasificación automatizada, análisis predictivo, lectura de patrones regulatorios	Alto (plan estratégico 2023–2028)
Uruguay (AGESIC)	Plataforma transversal de trámites gubernamentales	Automatización de procesos administrativos en salud y servicios públicos	Medio-alto (documentos OCDE y propios)
Argentina (Programa Federal Digital)	Simplificación administrativa, interoperabilidad y regulación digital	Trámites a distancia, gestión documental electrónica, validación digital	Medio (programa nacional, base normativa)

Estas experiencias demuestran que diversas instituciones con funciones regulatorias han comenzado a incorporar tecnologías como la inteligencia artificial en sus procesos, frecuentemente apoyadas en estrategias nacionales de digitalización. Aunque los enfoques son variados, coinciden en la necesidad de contar con condiciones habilitantes claras y marcos sectoriales flexibles que permitan el uso responsable de estas herramientas, respetando principios de trazabilidad, interoperabilidad y supervisión humana. Estos antecedentes pueden servir como referencia técnica para el análisis de alternativas en el contexto mexicano, sin implicar su adopción automática ni establecer una obligación normativa.

Por citar unos ejemplos<sup>14</sup>:

### **“Retrasos en la importación y registro de medicamentos afectan a la Industria Farmacéutica en México**

Jun 26, 2024

La industria farmacéutica en México enfrenta dificultades debido a los retrasos en la importación y registro de medicamentos, según reportes recientes. Los tiempos de importación han aumentado significativamente, triplicándose en algunos casos,

<sup>13</sup> Centro de Estudios de Derecho e Investigaciones Parlamentarias

<sup>14</sup> Retrasos en la importación y registro de medicamentos afectan a la Industria Farmacéutica en México | Código F

y el proceso para obtener un registro sanitario puede tomar más de 900 días, en comparación con el período estándar de alrededor de 60 días.

### **Impacto en la Industria Farmacéutica**

Las farmacéuticas en México están experimentando un aumento en los costos de los medicamentos y problemas en su distribución, lo cual se ha exacerbado desde el inicio de la pandemia de COVID-19. Luis Lazzarini, Chief Commercial Officer (CCO) de Grupo Somar, mencionó que los tiempos de importación se han incrementado de 45 a 120 días, lo que ha llevado a un ajuste de precios y a la necesidad de inversiones adicionales para anticipar pagos y volar contenedores.

### **Deficiencia en Innovación y Coordinación**

Larry Rubín, director de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), señaló que hay una notable deficiencia en la innovación de medicamentos en México. Además, destacó la necesidad de digitalizar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) para agilizar los estudios clínicos y la recepción de medicamentos innovadores. Rubín también enfatizó la importancia de una mejor coordinación entre Cofepris y el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) para garantizar la certeza jurídica en la emisión de registros sanitarios y patentes.

### **Esfuerzos para Mejorar la Situación**

A pesar de los desafíos, Cofepris ha tomado medidas para mejorar la atención de trámites y evitar atrasos. Durante 2024, se han resuelto más de 20 mil solicitudes de permisos sanitarios de importación, garantizando que los productos cumplan con la normativa sanitaria vigente. La implementación de procesos más eficientes y acciones de transparencia ha permitido a la autoridad sanitaria brindar una respuesta ágil y ética.

### **Colaboración Internacional**

La Oficina de Representación Comercial de Estados Unidos (USTR) ha indicado que en México **hay retrasos de hasta dos años** para el registro sanitario de medicamentos y equipo médico. Sin embargo, Cofepris está en contacto con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para identificar maneras de mejorar su proceso de análisis. Se espera que esta colaboración contribuya a reducir los tiempos de registro y mejorar el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

La industria farmacéutica mexicana enfrenta un camino lleno de retos, pero, con el apoyo de instituciones nacionales e internacionales y la implementación de medidas eficientes, es posible mejorar la situación y garantizar el acceso a medicamentos de calidad para la población.”

Como se puede apreciar los esfuerzos son muchos por parte de las autoridades competentes, pero aún así se siguen extendiendo los tiempos de registros, incluyendo con la ayuda de terceros autorizados, ni así se han podido agilizar.

Los tiempos de importación se han incrementado de 45 a 120 días, lo que ha llevado a ajustes de precios y a la necesidad de inversiones adicionales para anticipar pagos y transportar contenedores por vía aérea.

Obtener un registro sanitario puede tomar más de 900 días, afectando la introducción de nuevos medicamentos al mercado.

**Se requiere modernizar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para agilizar estudios clínicos y la recepción de medicamentos innovadores.**

Es crucial mejorar la colaboración entre Cofepris y el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) para garantizar certeza jurídica en la emisión de registros sanitarios y patentes.

Durante 2024, se han resuelto más de 20 mil solicitudes de permisos sanitarios de importación, garantizando que los productos cumplan con la normativa vigente.

Se ha establecido contacto con la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos para identificar formas de mejorar el proceso de análisis y reducir los tiempos de registro.

Ahora bien, cabe mencionar que se siguen viendo alternativas para agilizar los registros sanitarios sin descuidar los cuidados pertinentes por ello.

Me permito citar otro ejemplo<sup>15</sup>:

**#Cofepris e IMPI garantizan abasto de medicamentos en México; establecen nuevas medidas regulatorias.**

Este nuevo tratado buscará que la industria farmacéutica tenga un mejor mecanismo de validación de patentes y que los pacientes accedan a más y mejores productos.

Un nuevo acuerdo entre la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)** y el **Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)** busca transformar el panorama del acceso a medicamentos en México. Según informó el **Diario Oficial de la Federación (DOF)**, este jueves 6 de marzo se publicaron las disposiciones que formalizan la colaboración entre ambas instituciones. Esto con el objetivo de agilizar los procesos regulatorios y garantizar la disponibilidad de **medicamentos genéricos y biocomparables** en el mercado nacional.

De acuerdo con la información publicada, dicho mecanismo de cooperación tiene como propósito principal **reducir los tiempos de evaluación** de las solicitudes de registro sanitario, lo que permitirá que los medicamentos lleguen de manera más

---

<sup>15</sup> [Cofepris e IMPI garantizan abasto de medicamentos en México; establecen nuevas medidas regulatorias - Infobae](#)

oportuna a los pacientes. Además, el acuerdo establece medidas para evitar la infracción de **patentes vigentes** durante el proceso de autorización, lo que promueve un entorno más transparente y eficiente en la regulación de **insumos para la salud**.

Entre las disposiciones más destacadas del acuerdo se encuentra la obligación del IMPI de publicar, cada seis meses, un **listado actualizado de las patentes vigentes** relacionadas con medicamentos alopáticos y biotecnológicos. Este listado será una herramienta clave para que la Cofepris pueda identificar con mayor precisión las patentes aplicables antes de otorgar **registros sanitarios** para evitar posibles conflictos legales y garantizar el respeto a los derechos de propiedad intelectual.

Asimismo, el acuerdo establece que la **Cofepris** podrá solicitar al **IMPI** información detallada sobre la vigencia y el alcance de las patentes en cuestión. Este intercambio de datos permitirá a las autoridades sanitarias tomar decisiones informadas y acelerar los procesos de autorización para beneficiar, tanto a los pacientes, como a la **industria farmacéutica**.

#### **Mecanismo de oposición y protección de derechos de patentes**

Otro de los puntos clave del acuerdo es la implementación del Formato de Oposición de Tercera Persona (FOT), un mecanismo que permitirá a los titulares de patentes manifestar **posibles afectaciones derivadas de los registros sanitarios en trámite**. Este procedimiento busca garantizar que los derechos de los titulares de patentes sean respetados, al tiempo que se promueve un proceso más transparente y con mayor certeza jurídica.

El acuerdo también incluye disposiciones para salvaguardar la **confidencialidad** de la información compartida entre ambas instituciones. Esto asegura que los datos sensibles proporcionados por los titulares de patentes estén protegidos, al mismo tiempo que se fomenta un entorno regulatorio seguro y confiable.

#### **Cumplimiento con el T-MEC y beneficios para la salud pública**

Según lo informado, este esquema de colaboración cumple con las disposiciones establecidas en el **Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)**, lo que refuerza la certidumbre jurídica en el sector farmacéutico. Al alinearse con los estándares internacionales, el acuerdo no solo beneficia a la industria, sino que también fortalece la innovación y la **salud pública en México**.

El acceso a medicamentos genéricos y biocomparables es una de las prioridades del Gobierno, y este acuerdo representa un paso decisivo para garantizar que los tratamientos lleguen a quienes más los necesitan. La colaboración entre la Cofepris y el IMPI no solo agiliza los **procesos regulatorios**, sino que también asegura que estos se lleven a cabo de manera justa y transparente, en beneficio de toda la población.

La implementación de este acuerdo tiene implicaciones tanto para la industria farmacéutica como para los pacientes. Por un lado, las empresas del sector contarán con un marco regulatorio más claro y eficiente, lo que facilitará la introducción de **nuevos productos al mercado**. Por otro lado, los pacientes podrán acceder a medicamentos de calidad en menor tiempo, lo que podría mejorar significativamente los resultados en salud.”

Esto ya publicado en la Diario Oficial de Federación (DOF), el 6 de marzo del año 2025<sup>16</sup>.

Se va mejorando con base de datos mucho más amplia y diversa de las instituciones gubernamentales, para acortar los tiempos y mejora en el servicio de Cofepris.

Los esfuerzos se han ido buscando e implementando de manera conjunta con el complemento de diversas instituciones gubernamentales.

Ya hay objetivos y planes para llegar a ellos, un ejemplo de ello es lo siguiente<sup>17</sup>:

**“Impulsan iniciativas para que Cofepris apruebe registros sanitarios de medicamentos en 40 días**

A través de la Secretaría de Salud, el gobierno mexicano afina un plan para que en dos años se consiga completar en ese plazo el trámite, que hoy puede tomar meses o años.

**La Secretaría de Salud** implementará medidas para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) reduzca a 40 días el tiempo que tarda en aprobar el registro sanitario de medicamentos e insumos médicos.

“Ustedes saben que evaluar o validar un producto puede llevar meses o a veces años. La idea es acortar esto a 40 días estos plazos, esto permite que sea más fácil que un producto se apruebe para su evaluación inicial”, explicó el director de Proyectos de Investigación en Salud de la Secretaría de Salud, Sergio Valdés.

Tras su participación en el Foro Expansión Medical Devices Day, organizado por la AMID, confió en que este plan se concrete en dos años, aunque **el plazo oficial es de hasta cinco años**.

Actualmente, obtener **un registro sanitario** en México puede tardar entre 12 y 18 meses, según la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID). Cada año se otorgan alrededor de 20,000 patentes, en promedio.

---

<sup>16</sup> [DOF Acuerdo IMPL COFEPRIS.pdf](#)

<sup>17</sup> [Impulsan iniciativas para que Cofepris apruebe registros sanitarios de medicamentos en 40 días](#)

Una de las medidas para **acortar los tiempos de aprobación** es aumentar el número de evaluadores encargados de autorizar la factibilidad de los insumos médicos, comentó el funcionario.

Hasta noviembre del año pasado colaboraban 113 examinadores en el área de patentes en el país, mientras que, en otras naciones como China, hay alrededor de 15,000.

Sergio Valdés agregó que la Secretaría de Salud también trabaja con el **Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)** para agilizar el procedimiento para la generación de patentes en la industria farmacéutica.

Por regulación, el proceso para otorgar una patente en la industria farmacéutica y de insumos médicos en México no debe superar los cinco años. Sin embargo, la administración de la presidenta Claudia Sheinbaum busca acortarlo también a 40 días.

Para acelerar la aprobación de registros sanitarios y patentes de productos médicos, la Cofepris y el IMPI se están coordinando para compartir bases de datos, ya que actualmente hay una desconexión entre estos trámites.

**Eliminar las barreras regulatorias** y administrativas que retrasan los tiempos de aprobación ayudará a aumentar la competitividad e innovación en la industria, aseguró el director de Proyectos de Investigación en Salud de la Secretaría de Salud.

“Si nosotros no facilitamos que se apruebe un medicamento y que, entre rápidamente al pipeline de investigación médica, ese producto se va a ir, va a favorecer a otra población”, aseveró.

**Un ejemplo es la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer**, que fue aprobada en Argentina, mientras que en México el proceso fue más lento. “Lo que queremos es que esto no vuelva a pasar”, anotó Sergio Valdés.

Esta iniciativa, abundó, también pretende que la industria farmacéutica mexicana gane credibilidad y las empresas vuelvan a invertir en México.”

Aunque el gobierno emplea todos los recursos a su alcance, la alta demanda que enfrenta la institución supera su capacidad de respuesta, por lo que debe ser un poco más abierto al uso de las **Tecnologías Emergentes o de Tecnologías Innovadoras incluyendo la Inteligencia Artificial (IA)**, o las que mejoren o superaran a esta.

La IA utilizada como herramienta auxiliar para funciones técnicas repetitivas o altamente documentales, como la revisión de expedientes, la clasificación de

solicitudes y la detección de inconsistencias, especialmente en sectores como salud, comercio y seguridad social.

Quisieras considerar que las Leyes actuales no se contempla la IA, en tanto se espera la promulgación de leyes generales sobre inteligencia artificial, se propone habilitar su implementación utilizando los marcos legales sectoriales vigentes como los relativos a salud, educación y trabajo.

Hay que asegurar que el uso de **Tecnologías Emergentes o de Tecnologías Innovadoras y la IA** esté sujeto a principios de **supervisión humana significativa, transparencia y la no discriminación algorítmica, protección de datos personales, y registro de decisiones automatizadas,**

Aprovechar las estrategias institucionales ya existentes para crear **infraestructura regulatoria habilitante.**

**Con datos precargados como elementos de identificación de productos en inteligencia artificial:**

En IA, **datos precargados** son *bases de datos o conjuntos de información* que ya contienen ejemplos de productos y sus características antes de que el sistema comience a operar de manera "inteligente". Se utilizan principalmente para que un modelo pueda **reconocer, clasificar o recomendar** productos. Los **elementos de identificación** son las *propiedades específicas* que permiten diferenciar un producto de otro, por ejemplo: nombre, código de barras, precio, descripción, color, marca, imagen, categoría, etc.

Aquí ejemplifico el proceso típico que pueda orientar:

1. **Carga de datos:**  
Se introducen datos de identificación de productos en una base o sistema (pueden ser hojas de Excel, bases SQL, APIs, etc.).
2. **Entrenamiento del modelo** (si es aprendizaje supervisado):  
La IA analiza los datos precargados para "aprender" qué características corresponden a qué productos. Ejemplo: que un modelo aprenda que "iPhone 14" es un teléfono de Apple de color negro.
3. **Reconocimiento y predicción:**  
Luego, cuando se introduce un nuevo dato (por ejemplo, una foto o una descripción breve), la IA puede usar el conocimiento de los datos precargados para identificar qué producto es o a qué categoría pertenece.
4. **Actualización o aprendizaje continuo** (opcional):  
El sistema puede seguir aprendiendo conforme recibe nuevos datos o confirma identificaciones.

### **Ejemplo Concreto:**

Supón que quieres que una IA reconozca productos en un supermercado.

- **Datos precargados:**
  - Producto: "Leche Entera Lala 1L", Código: "7501000601234", Categoría: "Lácteos", Marca: "Lala", Imagen: [foto].
  - Producto: "Refresco Coca-Cola 600ml", Código: "7501055300517", Categoría: "Bebidas", Marca: "Coca-Cola", Imagen: [foto].
  
- **La IA usa estos datos para identificar visualmente o por escaneo de código cuál es cada producto, sin necesidad de aprender "desde cero".**

**Tipos de elementos de identificación comunes en bases de IA para productos:**

- Códigos de barras (UPC/EAN)
- Nombre del producto
- Marca
- Categoría
- Precio
- Peso / volumen
- Color, forma o características visuales
- Imágenes del producto
- Descripción breve o ficha técnica

La COFEPRIS ya implementa actualmente soluciones digitales a través de plataformas específicas. No obstante, como una buena práctica de sistematización normativa y fortalecimiento de la certeza jurídica, se considera conveniente incorporar de manera expresa esta realidad en el marco legal, en consonancia con la política de digitalización del gobierno federal.

Asimismo, se puede fundamentar que la propuesta se alinea con los principios de la Ley General de Mejora Regulatoria, las recientes reformas constitucionales impulsadas por la Presidenta de la República, y los objetivos de la Ley Nacional de Eliminación de Trámites Burocráticos, que promueven la adopción de herramientas de innovación como la inteligencia artificial para reducir tiempos de respuesta, optimizar procesos administrativos y fortalecer la eficiencia institucional en beneficio de los usuarios.

Como podemos ver el trabajo del gobierno encaminado a las mejoras en los procesos de los trámites burocráticos se han ido mejorado y adaptándose a las necesidades de las demandas del servicio.

El propósito de esta Iniciativa es actualizar las Leyes ponerlas ad hoc de los tiempos que estamos viviendo, con la reducción del registro sanitario se combate el monopolio, el oligopolio y se mejora el abastecimiento del medicamento en el país.

Con la inclusión en el párrafo que establezca que “La autoridad sanitaria para ejercer las funciones de las atribuciones de las fracciones antes descritas estará facultada para incorporar tecnologías innovadoras, entre ellas la inteligencia artificial o las que mejoraran o superaran a esta, en el ejercicio de funciones técnicas, todo ello con el fin de reducir los tiempos y mejoras en los servicios, siempre que su uso se realice bajo supervisión humana y en cumplimiento con los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia.”

De esta forma se evita el monopolio de los medicamentos y se mejora el abastecimiento a la población.

Con la finalidad de facilitar e ilustrar de mejor manera los cambios propuestos, se presenta el siguiente cuadro comparativo:

## Ley General de Salud

### CAPITULO II

#### Distribución de Competencias

DICE	DEBE DE DECIR
<p><b>Artículo 17 bis.-</b> 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 la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p>	<p><b>Artículo 17 bis.-</b> 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 la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p>

<p>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:</p> <p>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;</p> <p>II ...</p> <p>al</p> <p>XIII</p> <p>Sin correlativo</p>	<p>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:</p> <p>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;</p> <p>II ...</p> <p>al</p> <p>XIII ...</p> <p>XIV La autoridad sanitaria para ejercer las funciones de las atribuciones de las fracciones antes descritas estará facultada para incorporar tecnologías innovadoras, entre ellas la inteligencia artificial o las que mejoraran o superaran a esta, en el ejercicio de funciones técnicas, todo ello con el fin de reducir los tiempos y mejoras en los servicios, siempre que su uso se realice bajo supervisión humana y en cumplimiento con los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia.</p>
---	---

Por lo anteriormente expuesto, se somete a consideración la siguiente iniciativa:

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA LA FRACCION XIV AL ARTICULO 17 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TECNOLOGIAS INNOVADORAS.**

**ARTÍCULO ÚNICO. – Se adiciona la fracción XIV al artículo 17 bis de la Ley General de Salud en Materia de Tecnologías Innovadoras.**

**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 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;

II ...

al

XIII ...

**XIV. La autoridad sanitaria para ejercer las funciones de las atribuciones de las fracciones antes descritas estará facultada para incorporar tecnologías innovadoras, entre ellas la inteligencia artificial o las que mejoren o superaran a esta, en el ejercicio de funciones técnicas, todo ello con el fin de reducir los tiempos y mejoras en los servicios, siempre que su uso se realice bajo supervisión humana y en cumplimiento con los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia.**

## **TRANSITORIOS**

**Primero.-** El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.-** A la entrada en vigor del presente Decreto, hacer las adecuaciones pertinentes a los reglamentos para mejoras regulatorias.

Dado en el Salón de Sesiones del Senado de la República, a los 3 días del mes de mayo de 2025.

**ATENTAMENTE**

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

**JUAN GUILLERMO RENDON GOMEZ  
DIPUTADO FEDERAL**



**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA EL ARTÍCULO 115 DE LA CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, PARA EL GARANTIZAR EL RECONOCIMIENTO DEL MUNICIPIO INDÍGENA; A CARGO DE LA DIPUTADA NATY POOB PIJY JIMÉNEZ VÁSQUEZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA.**

**Naty Poob Pijy Jiménez Vásquez**, Diputada a la LXVI Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, integrante del Grupo Parlamentario de MORENA, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 55, fracción II, y 179 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someten a consideración de esta asamblea, la presente Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se Reforma y Adiciona el Artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, **para garantizar el reconocimiento de, Municipio Indígena**, bajo la siguiente:

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El municipio en México representa una institución de profunda raigambre histórica y social, cuya vitalidad persiste como eje estructurador de la vida política y comunitaria. Esta figura, que hunde sus raíces en las organizaciones prehispánicas -desde los calpullis aztecas hasta los sistemas tribales mixteco-zapotecos y los clanes mayas- ha demostrado una notable capacidad de adaptación, fusionándose con las tradiciones municipales españolas de origen romano-visigótico para conformar una institución única en el panorama iberoamericano.

Su evolución histórica marca hitos fundamentales: desde su primer ensayo colonial con la fundación del Ayuntamiento de la Villa Rica de la Vera Cruz (1519), pasando por su persistencia durante la Independencia y la Reforma, hasta su consolidación como Municipio Libre en la Constitución de 1917. Aunque el porfiriato intentó desvirtuarlo mediante el sistema de prefecturas, la Revolución Mexicana lo reivindicó como expresión auténtica de la soberanía popular, consagrándolo como célula básica de la organización política nacional.

Tenemos el antecedente y reconocimiento orgánico de la entidad del municipio libre. El municipio es un mecanismo institucional originario de España y traspasado al sistema mexicano mediante la Nueva España. Es una organización local, básica y cercana a los grupos poblacionales asentados dentro de un centro urbano. Es una demarcación oficial reconocida por el Estado y sus órdenes de gobierno, se compone por el ayuntamiento y el cabildo.

A su vez, el ayuntamiento, está conformado de presidente, síndicos y regidores, con sus respectivos secretarios, en este sentido la importancia del municipio es su libertad. Valga la redundancia, el municipio es una personalidad jurídica de derecho público reconocida en su momento por los conquistadores españoles.

El debate constituyente en Querétaro reveló la importancia capital de esta institución, donde se libró una intensa pugna por su autonomía política y económica, finalmente plasmada en el Artículo 115 constitucional. Esta disposición representó un logro revolucionario al reconocer al municipio como la expresión concreta de autogobierno local, combinando su naturaleza social orgánica con una estructura administrativa moderna.

Pese a su reconocimiento constitucional como piedra angular del federalismo mexicano, el municipio libre enfrenta paradojas persistentes. El centralismo operante -más como práctica gubernamental que como doctrina formal- ha limitado sistemáticamente su pleno desarrollo, subordinando frecuentemente su autonomía a los intereses del poder central. Esta tensión no resuelta entre el ideal revolucionario de autogobierno local y las realidades del sistema político nacional sigue siendo uno de los grandes desafíos pendientes de nuestro pacto federal porque *"la historia de las luchas indígenas en México durante los siglos XIX y XX han tenido en sus causas de movilización la consecución (muchas veces la restitución) de sus poderes locales mediante la figura del municipio"*.<sup>1</sup>

El municipio constituye la unidad política primordial de la organización nacional, al combinar tres atributos esenciales: un territorio definido, una comunidad social organizada y capacidades jurídico-administrativas plenas. Esta tríada lo posiciona como el actor idóneo para impulsar un desarrollo integral, donde lo económico, lo político y lo social convergen orgánicamente.

La participación ciudadana activa en este ámbito local representa el mecanismo más efectivo para generar transformaciones cualitativas desde las bases mismas de la sociedad.

---

<sup>1</sup> Burguete Cal y Mayor, Araceli. 2004. "Chiapas: nuevos municipios para espantar municipios autónomos", en Rosalva Aída Hernández, Sarela Paz y MaríaTeresa Sierra (coords.) *El Estado y los indígenas en tiempos del PAN. Neoindigenismo, legalidad e identidad*, CIESAS/ Miguel Ángel Porrúa, México

La experiencia histórica denota que el excesivo centralismo estatal mutila progresivamente las facultades municipales, despojándolas de recursos y margen de acción para atender sus propias realidades territoriales y demográficas. Ante esta distorsión del pacto federal, es necesario reivindicar al municipio no como institución por crear, sino como estructura por potenciar. Su fortalecimiento trasciende lo local: constituye una política nacional estratégica para equilibrar el desarrollo regional, tanto en zonas marginadas como en complejos urbano-industriales, donde los desafíos de gestión requieren soluciones con arraigo comunitario.

Debido a que, en el desarrollo del siglo XX, el municipio fue un recurso usado desde las políticas integracionistas del Estado, como lo menciona Gonzalo Aguirre Beltrán, el antropólogo indigenista que visibilizó la importancia que el municipio libre tendría en la cruzada integracionista:

Esta integración ha sido una de las motivaciones vehementes de la Revolución [...] Una de las medidas de mayor trascendencia fue la de otorgar a las comunidades (indígenas) una autonomía de gobierno dentro de los módulos generales fijados por la Constitución al erigir el municipio libre. La mayoría de las comunidades indígenas, su gente y el territorio que ocupa, constituyen en la actualidad municipios libres.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Aguirre Beltrán, Gonzalo. 1991. *Formas de gobierno indígena. Obra Antropológica IV*, Universidad Veracruzana/Instituto Nacional Indigenista (INI)/Gobierno del Estado de Veracruz, México, 3ª ed. del Fondo de Cultura Económica (FCE).

El indigenismo, como política estatal, perseguía la homogenización cultural, buscando erradicar la diversidad en favor de un proyecto mestizo único. Al imponer el español y suprimir las lenguas originarias, pretendía construir una nación unificada, bajo la promesa—a menudo incumplida—de modernidad y progreso para los pueblos marginados.

Los llamados Acuerdos de San Andrés Larráinzar, cuyo eje es el reconocimiento de derechos y cultura indígena, fueron los primeros y únicos acuerdos firmados entre el Ejército Zapatista de Liberación Nacional (EZLN) y los gobiernos federal y estatal, quedando inconcluso el proceso de paz.<sup>3</sup>

Como lo han señalado diversos autores, el errático cumplimiento de estos acuerdos condujo al fracaso de la agenda por el diálogo. La reforma constitucional de 2001 fue notablemente impugnada por las organizaciones indígenas del país, por el móvil simulado que la alentó, motivo por el cual el EZLN acusó de "traición" al Congreso, y que polarizó a las partes.<sup>4</sup>

La descentralización efectiva exige superar el modelo actual, donde la autonomía municipal opera más como ficción administrativa que como realidad política.

---

<sup>3</sup> Hernández Navarro, Luis y Ramón Vera Herrera (comps.). 1998. Acuerdos de San Andrés, Ediciones Era, México.

<sup>4</sup> Sánchez, Consuelo. 2004. "Autonomía y heteronomía. La reforma conservadora", en Rosalva Aída Hernández, Sarela Paz y María Teresa Sierra (coords.), El Estado y los indígenas en tiempos del paan: neoindigenismo, legalidad e identidad, CIESAS/Miguel Ángel Porrúa, México, pp. 261–286.

La revisión constitucional debe garantizar una doble emancipación: económica (mediante sistemas fiscales equitativos) y política (a través de competencias legislativas locales). Este rediseño institucional convertiría al municipio en el verdadero sustento del federalismo vivo, no sólo en su dimensión teórica sino en su operatividad cotidiana.

Como espacio de gobierno más próximo a la ciudadanía, el municipio encarna la escuela práctica de la democracia republicana. Su revitalización requiere constitucionalizar tres principios irrenunciables: representatividad efectiva, capacidad de decisión real sobre asuntos locales, y coordinación equilibrada con otros niveles de gobierno. Sólo así la trilogía federación-estados-municipios dejará de ser fórmula retórica para convertirse en mecanismo funcional de distribución del poder.

México se distingue por constituir un mosaico cultural vivo, donde la presencia histórica y contemporánea de los pueblos indígenas representa el sustrato fundamental de nuestra identidad nacional. Según datos del Censo de Población y Vivienda 2020, elaborado por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en México 23,2 millones de personas de tres años y más se auto-identificaban como indígenas, lo que equivale a 19,4 % de la población total del país; siendo 51,4 % (11,9 millones) mujeres y 48,6 % (11,3 millones) hombres. De los 23,2 millones de personas que se auto-identificaron como indígenas, 7,1 millones (30,8 %) hablaban alguna lengua indígena y 16,1 millones (69,2 %), no.

De igual forma, el Censo 2020 registró que el 6,1 % de la población total del país, hablaba alguna de las 68 lenguas originarias del país, agrupadas en por lo menos 364 variantes, lo que equivale a 7,36 millones de personas, con un porcentaje de mujeres de 51,4 % (3,78 millones), y 48,6 % (3,58 millones), para hombres.

De estos, 6,4 millones también hablaban español y 866 mil, no, siendo solamente cuatro de las 32 entidades federativas que integran el país (Oaxaca, Chiapas, Yucatán y Guerrero), las que cuentan con el 50,5 % del total de hablantes de lengua indígena. Además, el Censo 2020 indicó que en México habitaban 11,8 millones de personas en hogares indígenas, siendo 5,7 millones hombres y 6,1 millones mujeres, con un promedio de 4,1 personas por hogar.<sup>5</sup>

Esta diversidad, lejos de ser un simple dato demográfico, configura el rostro pluricultural de la nación, manifestándose tanto en los ámbitos del patrimonio intangible como en las persistentes desigualdades socioeconómicas que enfrentan estos grupos.

Las comunidades indígenas encarnan la continuidad de civilizaciones milenarias, preservando sistemas de organización social, prácticas productivas y cosmovisiones únicas. Su legado se materializa en un invaluable patrimonio lingüístico con 68 lenguas originarias y sus variantes, en expresiones artísticas como la danza ceremonial y la música tradicional, y en complejos sistemas festivos que

---

<sup>5</sup> Comunicado de prensa INEGI nro. 430/22. *Estadísticas a propósito del Día Internacional de los Pueblos Indígenas*. INEGI, 8 de agosto de 2022. [https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2022/EAP\\_PueblosInd22.pdf](https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2022/EAP_PueblosInd22.pdf)

articulan lo sagrado y lo comunitario, constituyendo verdaderos repositorios de conocimiento ancestral.

La relevancia de nuestros pueblos indígenas trasciende lo cultural: su resistencia histórica frente a procesos de marginación y asimilación forzada los ha convertido en actores clave para entender la formación del México moderno. Desde la época colonial hasta el presente, han mantenido formas propias de gobierno, justicia comunitaria y manejo sustentable de recursos naturales, demostrando la vigencia de sus modelos civilizatorios pluriculturales, *"los pueblos y comunidades indígenas y afroamericanas, constituyen un conjunto social pluriétnico y multicultural, son portadores de identidades, culturas y cosmovisiones que han desarrollado históricamente"*<sup>6</sup>.

Sin embargo, esta riqueza cultural coexiste con condiciones estructurales de desventaja. El reconocimiento constitucional de sus derechos en el artículo 2º debe traducirse en políticas públicas efectivas que superen el enfoque folclorista, garantizando su participación real en la construcción de un proyecto nacional verdaderamente intercultural que valore su contribución al desarrollo del país.

Para dar sustento procesal y jurídico de la propuesta aquí vertida, es fundamental mencionar el caso emblemático del dos de noviembre de 2011, en donde la Sala Superior del Tribunal Electoral del Poder Judicial de la Federación resolvió el juicio identificado con la clave SUP-JDC-9167/2011, conocido coloquialmente como el

---

<sup>6</sup> Pueblos y comunidades indígenas, Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH). Disponible en: <http://informe.cndh.org.mx/menu.aspx?id=40067>

Caso Cherán<sup>7</sup>. La decisión ha sido calificada como histórica por diversos especialistas en la materia, no sólo por los criterios interpretativos establecidos en la sentencia sino también por la singularidad que representa per se el caso resuelto.

La cuestión electoral en torno a dicha comunidad inició con un escrito dirigido al Instituto Electoral del Estado de Michoacán en el cual solicitaban poder realizar la elección de sus autoridades conforme a sus propias normas. Al emitir la contestación correspondiente el Consejo General del Instituto Electoral de Michoacán se limitó a manifestar que no era posible atender la petición, pues la ley secundaria no establece un procedimiento para ello y, por tanto, dicho consejo carece de atribuciones para resolverla.

Ante dicha respuesta más de dos mil habitantes de la comunidad se dirigieron a la Sala Superior mediante la promoción de un juicio para la protección de los derechos político-electorales del ciudadano, en el cual solicitaba, en esencia, que se atendiera favorablemente su petición.

La sentencia abordaría diversos temas en torno a reglas procesales, derechos humanos, materia indígena, aplicación directa de la Constitución, así como los tratados internacionales de los que México es parte.

Para resolver y fallar a favor de los pueblos, se emitieron los siguientes criterios jurisprudenciales:

---

<sup>7</sup> <https://www.te.gob.mx/sentenciasHTML/convertir/expediente/SUP-JDC-9167-2011>

- Autodisposición organizacional: Los pueblos y comunidades indígenas gozan de autonomía para decidir sus formas internas de convivencia y organización social, económica, política y cultural (artículos 2, Apartado A, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 7 y 8, apartado 2, del Convenio número 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes Convenio, así como 5 y 20 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas).
- Autodisposición normativa: Dichos pueblos también tienen autonomía para aplicar sus propios sistemas normativos en la regulación y solución de sus conflictos internos, sujetándose a los principios generales de la Constitución, respetando las garantías individuales, los derechos humanos y, especialmente, la dignidad e integridad de las mujeres (artículos 2, Apartado A, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 8, apartado 2, del Convenio número 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes Convenio, así como 5 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas).
- Autodisposición política: Los pueblos y comunidades deben tener autonomía para elegir a las autoridades o representantes para el ejercicio de sus formas propias de gobierno interno, siguiendo para ello sus normas, procedimientos y prácticas tradicionales, y en el entendido de que debe garantizarse la participación de las mujeres en condiciones de equidad frente a

los varones (artículos 2, Apartado A, fracción III, de la CPEUM; 5, apartado b) y 8 del Convenio número 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes Convenio, así como 4, 5, 20 y 33 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas).

- Acceso efectivo a la justicia estatal: A los integrantes, comunidades y pueblos indígenas se les debe garantizar de manera efectiva el acceso pleno a la jurisdicción del Estado, por lo que debe garantizarse en todos los juicios y procedimientos en los que sean parte, individual o colectivamente, que se tomen en cuenta sus costumbres y especificidades culturales, respetándose los preceptos constitucionales (artículos 2, Apartado A, fracción VIII, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2, 5 y 8, apartados 1 y 3, del Convenio número 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes Convenio, así como 1 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas).

Cabe señalar que las autodisposiciones tanto organizacional, normativa y política forman parte del ejercicio del derecho de autonomía que sustenta en gran parte las pretensiones de las propuestas aquí señaladas.

Dos años después, en mayo de 2014, el municipio purépecha de Cherán — constituido bajo el autogobierno como ejercicio de su derecho a la libre determinación— logró un fallo histórico en la Suprema Corte de Justicia de la

Nación (SCJN).<sup>8</sup> Mediante una controversia constitucional, el pleno del máximo tribunal resolvió a su favor en contra de los Poderes Ejecutivo y Legislativo de Michoacán. En su sentencia, la SCJN no solo reconoció por primera vez el estatus jurídico de Cherán como municipio indígena, equiparable al de un Municipio Constitucional, sino que también avaló su facultad para garantizar la preservación y aplicación de su sistema de usos y costumbres, base fundamental de su organización política.

Otros casos emblemáticos son los municipios de Oaxaca que reconocen las agencias municipales como división política dentro de un mismo municipio. Esta estructura ha sido eficaz a la hora de proteger la amplitud de los derechos indígenas.

La autonomía municipal es un derecho reconocido en el artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. En particular, su fracción III establece la facultad de las comunidades indígenas para asociarse y coordinarse libremente a nivel municipal. Este marco jurídico sienta las bases para que las comunidades puedan organizarse bajo el principio de libre asociación y gestionar su reconocimiento legal.

Cabe destacar que esta organización es autónoma por naturaleza, lo que implica necesariamente una relación de coordinación -no de subordinación- con los municipios no indígenas y otros sistemas jurídicos. Es fundamental subrayar que

---

<sup>8</sup><https://www2.scjn.gob.mx/AsuntosRelevantes/pagina/SeguimientoAsuntosRelevantesPub.aspx?ID=138752&SeguimientoID=593&CAP=>

esta autonomía municipal constituye un derecho fundamental para el libre desarrollo de los pueblos indígenas, conforme a los principios constitucionales.

Estas adiciones y modificaciones que se proponen en esta iniciativa, buscan reconocer y fortalecer la autonomía y los derechos de los pueblos y comunidades indígenas en el marco de la reciente reforma al artículo 2º Constitucional.

Respetando y cumpliendo con el derecho convencional internacional establecido en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre pueblos indígenas y tribales<sup>9</sup>, en materia del derecho a la consulta que garantiza el consentimiento previo, libre e informado ante programas, proyectos, reformas legislativas, acciones estatales o afectaciones a tierras, territorios y prácticas socioculturales de los pueblos indígenas, en este tenor como sustento de la presente iniciativa, se llevó a cabo un Proceso de consulta previa, libre e informada, realizado por la Secretaría de Gobernación y el Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas en los años 2019 al 2021, por medio del cual se recogieron y sistematizaron opiniones, ideas y propuestas de los pueblos indígenas y afroamericano, así como de la ciudadanía en general, para impulsar reformas constitucionales y legales.

El proceso de consulta se realizó con la participación integral de todos los pueblos indígenas y del pueblo afroamericano. Se llevaron a cabo 52 foros regionales en 27 entidades federativas, incluyendo un foro específico para la comunidad

---

<sup>9</sup> chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.ilo.org/sites/default/files/wcmsp5/groups/public/@americas/@ro-lima/documents/publication/wcms\_345065.pdf

afromexicana en Copala, Guerrero, y un foro con migrantes indígenas en Los Ángeles, California. Adicionalmente, se organizaron mesas de trabajo en Villa Hidalgo Yalalag (Oaxaca), Monterrey (Nuevo León) y Las Margaritas (Chiapas). La participación total superó las 27,000 personas, de las cuales 14,349 fueron autoridades indígenas. Cabe destacar que el 35.6% de los participantes fueron mujeres.<sup>10</sup>

La Consulta verso sobre temas transversales que abarcan las aspiraciones, derechos y solicitudes históricas de los pueblos indígenas entre los temas que se consultaron y analizaron son: Pueblos y comunidades indígenas como sujetos de derecho público; Libre determinación y autonomía en sus distintos niveles y ámbitos ; Derechos de las mujeres indígenas; Derechos de la niñez, adolescencia y juventud indígenas; Pueblo afromexicano y reconocimiento de sus derechos fundamentales; Tierras, territorios, recursos, biodiversidad y medio ambiente de los pueblos indígenas; Sistemas normativos indígenas, coordinación con el sistema jurídico nacional y acceso efectivo a la jurisdicción del Estado; Participación y representación de los pueblos indígenas en las instancias de decisión nacional, de las entidades federativas y municipales; Consulta libre, previa e informada; Patrimonio cultural, conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual colectiva, el cual incluye a las lenguas indígenas; Educación comunitaria, indígena e intercultural; Salud y medicina tradicional; Comunicación indígena, comunitaria e intercultural; Desarrollo integral, intercultural y sostenible, soberanía

---

<sup>10</sup> Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas. (2021). Propuesta de Iniciativa de Reforma Constitucional sobre Derechos de los Pueblos Indígenas y Afromexicano. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/680625/Propuesta-Iniciativa-Reforma-Constitucional-Derechos-Pueblos-Indigenas-Afromexicano.pdf>.

y autosuficiencia alimentaria; Migración indígena, jornaleros agrícolas y población indígena en contextos urbanos y transfronterizos, y Nueva relación del Estado con los pueblos indígenas y reforma institucional.<sup>11</sup>

En agosto de 2019 se llevó a cabo un Foro Nacional cuyo objetivo fue presentar los resultados de los Foros Regionales de Consulta y establecer consensos sobre los contenidos fundamentales de cada eje temático de la Reforma.<sup>12</sup>

Los principales resultados obtenidos en este Proceso de consulta, son los siguientes:

- En el Tema 2. Libre determinación y autonomía en todos sus niveles y ámbitos:  
"Reconocer al municipio indígena, así como el derecho a elegir, integrar y ejercer su gobierno conforme a sus propios sistemas normativos."

"Reconocer a los Pueblos y Comunidad Indígena con, entre otras, las instituciones y características siguientes: a) La asamblea comunitaria como instancia máxima de toma de decisiones; ..."<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Ibídem.

<sup>12</sup> Ibídem.

<sup>13</sup> Ibídem.

- En el Tema 8. Participación y representación de los pueblos indígenas en las instancias de decisión nacional, de las entidades federativas y municipales:

"Establecer y garantizar el derecho de representación y participación de los pueblos y comunidades indígenas, atendiendo sus sistemas normativos propios, en las diversas instancias de gobierno municipal, estatal, federal, organismos autónomos, poderes judiciales y legislativos, con perspectiva cultural dentro de sus estructuras institucionales, en todos los casos que por razón de su competencia tengan un mandato en materia indígena."

"Establecer y garantizar el derecho de los pueblos y comunidades indígenas a la representación y participación en la vida económica, social y política en todos los ámbitos y niveles de gobierno, con base a sus sistemas normativos."

"Establecer, garantizar y reconocer los sistemas de organización política y los sistemas normativos electorales de las comunidades indígenas en la elección e integración de sus gobiernos municipales y/o comunitarios."

"Establecer y garantizar la representación, en condiciones de igualdad e inclusión, de la población y las comunidades indígenas en los gobiernos municipales y alcaldías, atendiendo a los criterios de pluriculturalidad y de porcentaje poblacional."

"Establecer órganos colectivos-colegiados de los pueblos y comunidades indígenas (parlamento, consejo, asamblea, etc.) cuya elección de representantes se realice desde las comunidades, de acuerdo con sus sistemas

normativos, para su integración en los ámbitos municipal, regional, estatal y federal, para la vigilancia, seguimiento, consulta e incidencia en la política pública para garantizar el respeto y cumplimiento de los derechos indígenas, que cuente con financiamiento propio."<sup>14</sup>

Ahora bien, en cumplimiento al Convenio 169 de la OIT y como sustento de la presente iniciativa, el 19 de enero de 2025, se llevo acabo el Foro Nacional de Consulta a los Pueblos y Comunidades Indígenas y Afromexicanas para integrar el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, en Michoacán de Ocampo, Michoacán; contando con 2,657 asistentes de 64 pueblos: Akateko, Amuzgo, Apache, Chatino, Chichimeco (Jonaz, Guachichil), Chinanteco, Chocholteco, Ch'ol, Chontal de Oaxaca, Chontal de Tabasco, Chuj, Cochimí, Cora, Cucapá, Cuicateco, Guarijío, Huasteco, Huave, Huichol, Ixil, Jakalteko, Kaqchikel, K'iche', Kiliwa, Kumiai, Lacandón, Mam, Matlatzinca, Maya, Mayo, Mazahua, Mazateco, Mexikan, Mixe, Mixteco, Nahuatl, Otomí, Paipai, Pame, Pápago, Pima, Pirinda, Popoloca, Q'anjob'al, Qato'k, Q'eqchi', Tacuate, Tarahumara, Tarasco, Tepehua, Tepehuano del Norte, Tepehuano del Sur, Texistepequeño, Tlahuica, Tlapaneco, Tojolabal, Totonaco, Triqui, Tseltal, Tsotsil, Yaqui, Zapoteco, Zoque y Afromexicano, desarrollando 12 Mesas Temáticas por cada directriz o eje temático del PND.<sup>15</sup>

Los principales resultados obtenidos en este Proceso de consulta, con relación a la presente iniciativa son los siguientes:

---

<sup>14</sup> *Ibíd.*

<sup>15</sup> <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Relatori%CC%81a%20General%20Foro%20Nacional%20PCIA%20Morelia%2019ene2025.pdf>

**Mesa de trabajo 1: Pueblos y comunidades indígenas como sujetos de derecho público y su reconstitución integral.**

1. Realizar difusión y capacitación para dar a conocer los alcances de la reforma constitucional al artículo 2do, a fin de que todas las autoridades la conozcan.
2. Legalizar y legitimar recursos, sin terceros que se adjudiquen la representación de los pueblos. La relación deberá ser con las auténticas autoridades.
3. Elaborar la normatividad de los pueblos (reglamentos, estatutos, entre otros) para que las autoridades del Estado conozcan nuestros sistemas normativos.
- 4. Hacer valer el autogobierno municipal, conforme a nuestros sistemas normativos en armonía con el artículo 115 constitucional, tomando en cuenta la condición de sujetos de derecho público de todos los pueblos indígenas y afroamericano.**
5. Ampliar los recursos del FAIS para pueblos indígenas y afroamericanos y se incluyan los otros fondos estatales y municipales.
6. Iniciar un proceso de remunicipalización, con la identidad y unidad de los pueblos.
7. Reformar al artículo 27 de la Constitución Federal para reconocer el derecho al territorio de los pueblos indígenas y afroamericanos.
8. Establecer y coordinar la relación horizontal entre los pueblos indígenas y afroamericano y el Estado.
9. Otorgar a los pueblos y comunidades indígenas y afroamericanas concesiones de agua y de todas las actividades que requieran concesiones y permisos.
10. Otorgar al INPI el carácter de Secretaría.

**11. Materializar el pluralismo jurídico en todas las instancias de gobierno y en particular en el poder judicial.**

12. Que los fiscales, jueces, magistrados y ministros sean indígenas o afroamericanos, para lograr que nuestros derechos sean debidamente interpretados y aplicados.

13. Cumplir con el presupuesto directo, y sin intermediarios, a pueblos y comunidades indígenas para la ejecución de obras de infraestructura básica, como caminos, electrificación, servicios de salud, agua potable, mejoramiento de vivienda y acceso a internet principalmente.

14. Armonizar el marco jurídico de las entidades federativas.<sup>16</sup>

## **Mesa de trabajo 2: Libre determinación, autonomía y autogobierno.**

**1. Ejercer la autonomía y autogobierno con la comunidad, el municipio y el pueblo indígena.**

**2. Reconocer y respetar a la Asamblea general comunitaria como la autoridad máxima de las comunidades indígenas y comunitarias.**

3. Facultar a las comunidades indígenas para:

**I. Determinar y ejercer sus sistemas de organización social, económica, territorial, jurídica, política, cultural y educativa, así como su forma de administración y funcionamiento, de conformidad con sus sistemas normativos;**

**II. Nombrar a sus autoridades comunitarias y representantes en los Ayuntamientos, de conformidad con sus sistemas normativos;**

---

<sup>16</sup> Ibídem.

- III. **Impartir justicia indígena a través de sus autoridades comunitarias, de conformidad con sus sistemas normativos, y**
- IV. **Aprobar y expedir sus ordenamientos jurídicos.**
4. **Transferir recursos presupuestales municipales, estatales y federales, para que se administren y ejecuten conforme a sus sistemas normativos.**
5. **Integrar los Ayuntamientos de los municipios con presencia de comunidades indígenas, para ser electos de conformidad con sus sistemas normativos.**
6. **Los gobiernos municipales deben respetar la autonomía y autogobierno de las comunidades indígenas, así como a sus autoridades comunitarias.**
7. **Los municipios indígenas serán gobernados por la autoridad electa en sus asambleas generales comunitarias o a través de sus instituciones de toma de decisiones, las cuales tendrán plena validez y fuerza de Ley.**
8. **Las autoridades municipales indígenas tomarán posesión y desempeñarán el cargo durante el tiempo que sus sistemas normativos determinen.**
9. **Los municipios indígenas podrán expedir sus ordenamientos jurídicos tomando en cuenta sus sistemas normativos y especificidades culturales.**
10. **Sancionar a los funcionarios públicos que no respeten la autonomía y autogobierno de las comunidades indígenas, así como a las autoridades comunitarias.**
11. **La normatividad de las instituciones de gobierno, en particular, las Reglas de Operación, deben ser accesibles para los pueblos y comunidades indígenas, evitando contener requisitos y trámites innecesarios.**
12. **Las instituciones de gobierno deben brindar asesoría jurídica y asistencia técnica a las comunidades indígenas y a sus comunidades para el conocimiento e implementación de sus derechos.**

13. Las instituciones de gobierno, en particular el Instituto Nacional de los Pueblos Indígenas, debe hacer la difusión de la Reforma al artículo 2o. de la Constitución Federal sobre derechos de los pueblos indígenas.

14. Reconocer y promover la reconstitución de los pueblos indígenas, considerando la afiliación colectiva, étnica, territorial, cultural, lingüística e histórica de las comunidades indígenas.<sup>17</sup>

Como podemos observar en la argumentación de la presente, entre las principales características que debe tener el municipio indígena del siglo XXI destacan: la libertad absoluta para dictar sus propias normas; la elección directa de sus autoridades; la publicidad integral de sus sesiones; la autonomía para establecer su régimen fiscal sin limitaciones; y la conformación de una Junta General cuyas decisiones rijan aspectos clave como la aprobación del presupuesto anual, la enajenación o adquisición de propiedades municipales, la firma de contratos públicos (abastecimiento de agua, alumbrado, saneamiento o compra de insumos para instituciones), así como la autorización de empréstitos en situaciones excepcionales.

Asimismo, esta propuesta que se plantea en la presente iniciativa garantiza la rendición de cuentas con mecanismos de fiscalización, y faculta al municipio indígena para gestionar la creación de escuelas primarias, la contratación de personal educativo, la construcción o rehabilitación de caminos, y la ejecución de obras prioritarias para la comunidad.

---

<sup>17</sup> *Ibíd.*

En concordancia con todo lo expuesto, se añade un cuadro comparativo con el artículo correspondiente de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para facilitar la comprensión y el sentido de los cambios propuestos:

<b>CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS</b>	
<b>TEXTO VIGENTE</b>	<b>PROPUESTA DE MODIFICACIÓN</b>
<p><b>Artículo 115.</b> Los estados adoptarán, para su régimen interior, la forma de gobierno republicano, representativo, democrático, laico y popular, teniendo como base de su división territorial y de su organización política y administrativa, el municipio libre, conforme a las bases siguientes:</p> <p>I. Cada Municipio será gobernado por un Ayuntamiento de elección popular directa, integrado por un Presidente o Presidenta Municipal y el número de regidurías y sindicaturas que la ley determine, de conformidad con el principio de paridad. La competencia que esta Constitución otorga al gobierno municipal se ejercerá por el Ayuntamiento de manera exclusiva y no habrá autoridad intermedia alguna entre éste y el gobierno del Estado.</p> <p><b>Sin correlativo</b></p>	<p><b>Artículo 115.</b> Los estados adoptarán, para su régimen interior, la forma de gobierno republicano, representativo, democrático, laico, <b>pluricultural</b> y popular, teniendo como base de su división territorial y de su organización política y administrativa, el municipio libre <b>y el municipio indígena</b>, conforme a las bases siguientes:</p> <p>I. Cada Municipio será gobernado por un Ayuntamiento de elección popular directa, integrado por un Presidente o Presidenta Municipal y el número de regidurías y sindicaturas que la ley determine, de conformidad con el principio de paridad. La competencia que esta Constitución otorga al gobierno municipal se ejercerá por el Ayuntamiento de manera exclusiva y no habrá autoridad intermedia alguna entre éste y el gobierno del Estado.</p> <p><b>Los municipios indígenas ejercerán su autonomía conforme a lo establecido en el marco constitucional,</b></p>



<p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p>	<p>gobernándose por sus propios sistemas normativos. Sus autoridades serán electas democráticamente mediante asambleas comunitarias, garantizando los principios de interculturalidad, libre determinación, igualdad de género y pluralismo jurídico. El ejercicio y duración del cargo se regirán por sus normas internas, en el marco de las competencias constitucionales.</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p>
<p>II. Los municipios estarán investidos de personalidad jurídica y manejarán su patrimonio conforme a la ley.</p> <p>...</p>	<p>II. Los municipios estarán investidos de personalidad jurídica y manejarán su patrimonio conforme a la ley.</p> <p>...</p>
<p><b>Sin correlativo</b></p> <p>...</p>	<p><b>Los municipios indígenas tendrán la facultad de expedir sus propios ordenamientos jurídicos, respetando sus sistemas normativos y particularidades culturales, igualmente manejarán su patrimonio conforme a la ley.</b></p> <p>...</p>
<p>a) al e) ...</p> <p>...</p>	<p>b) al e) ...</p> <p>...</p>
<p>II. a VIII. ...</p>	<p>II. a VIII. ...</p>
<p><b>IX. Derogada.</b></p>	<p><b>IX. Se reconoce el derecho de los pueblos y comunidades indígenas para regirse a nivel municipal conforme a sus</b></p>

	<p>sistemas normativos internos, garantizándoles, en los términos del artículo 2° de esta Constitución, autonomía administrativa, jurídica, cultural, plurilingüe y social en sus instituciones y prácticas.</p>
--	--

Es fundamental precisar que el reconocimiento del municipio indígena no representa un fraccionamiento del territorio nacional ni un riesgo para la soberanía estatal. Por el contrario, responde a las demandas históricas de pueblos originarios que tradicionalmente han enfrentado la incomprensión de autoridades externas a sus realidades culturales y necesidades específicas. La autodeterminación en la elección de sus autoridades constituye precisamente uno de los elementos esenciales de estos territorios, garantizando el ejercicio efectivo de sus derechos colectivos.

La figura de territorios especiales cuenta con amplios antecedentes en México, como lo demuestran los casos de Baja California, Quintana Roo y Nayarit (antes Tepic), que evolucionaron de territorios federales a entidades federativas, según lo establecido desde nuestra Constitución de 1824.

A nivel internacional, existen experiencias comparadas relevantes en países como Nicaragua (Regiones Autónomas de la Costa Caribe) y Colombia (resguardos indígenas), así como modelos de autonomía local en España (Comunidades Autónomas) y Rusia (repúblicas étnicas).

Para plena implementación en México, es indispensable establecer un marco constitucional claro y una ley reglamentaria específica que defina los procedimientos para su creación, organización y funcionamiento, garantizando así seguridad jurídica tanto para los pueblos indígenas como para el Estado mexicano.

Desde el marco normativo, esta reforma encuentra sustento en el artículo 2º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que reconoce la composición pluricultural de la nación y garantiza el derecho de los pueblos indígenas a la libre determinación. Se alinea con instrumentos internacionales como el Convenio 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales (ratificado por México en 1990) y la Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (2007), que obligan al Estado a reconocer sus formas de organización política. La Suprema Corte de Justicia ha establecido jurisprudencia relevante al respecto, como la contradicción de tesis 293/2011 que reconoce la obligación de garantizar la representación política indígena.

Históricamente, esta reforma recupera sistemas de autogobierno ancestrales como los calpullis aztecas o los cacicazgos mayas que demostraron la capacidad organizativa de los pueblos originarios. Durante el periodo colonial, las repúblicas de indios mantuvieron formas de gobierno paralelas que el Estado mexicano no ha reconocido plenamente. A pesar de que en 1992 se reconoció el carácter pluricultural de la nación, se mantuvo un vacío jurídico al no incorporar el municipio indígena en la estructura del artículo 115, lo que esta reforma viene a corregir.

En el ámbito social, la modificación responde a una deuda histórica con los millones de mexicanos que se autoadscriben como indígenas, quienes han enfrentado sistemáticamente obstáculos para acceder a cargos de representación política. La incorporación del municipio indígena permitirá combatir la discriminación estructural que afecta a los 68 pueblos originarios y afroamericanos del país.

La propuesta fortalece el sistema democrático al incorporar los sistemas normativos indígenas con perspectiva de género (principio de paridad), lo que enriquece el pluralismo jurídico mexicano. Esto es coherente con el principio de no discriminación establecido en el artículo 1º constitucional y con los avances en materia de derechos indígenas. Además, establece mecanismos para garantizar la interculturalidad, promoviendo un diálogo horizontal entre el derecho positivo y los sistemas jurídicos indígenas.

Finalmente, esta reforma materializa el Estado pluricultural al transformar el municipio libre en una institución verdaderamente incluyente. Permite conciliar el marco jurídico nacional con la justicia comunitaria, bajo principios de equidad sustantiva que garantizan el acceso real al poder político de los pueblos originarios. Con esta modificación, México avanza hacia un modelo de Estado que reconoce su diversidad cultural como fundamento de su organización política y administrativa, cumpliendo así con compromisos internacionales y con las demandas históricas de los pueblos indígenas.

Por lo expuesto someto a consideración de esta asamblea la siguiente iniciativa con proyecto de

**Decreto por el que se reforma y adiciona el artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para garantizar el reconocimiento del municipio indígena.**

**Único.** Se reforma y adiciona el artículo 115 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para garantizar el reconocimiento del municipio indígena, para quedar en los siguientes términos:

**Artículo 115.** Los estados adoptarán, para su régimen interior, la forma de gobierno republicano, representativo, democrático, laico, **pluricultural** y popular, teniendo como base de su división territorial y de su organización política y administrativa, el municipio libre **y el municipio indígena**, conforme a las bases siguientes:

I. Cada Municipio será gobernado por un Ayuntamiento de elección popular directa, integrado por un Presidente o Presidenta Municipal y el número de regidurías y sindicaturas que la ley determine, de conformidad con el principio de paridad. La competencia que esta Constitución otorga al gobierno municipal se ejercerá por el Ayuntamiento de manera exclusiva y no habrá autoridad intermedia alguna entre éste y el gobierno del Estado.

**Los municipios indígenas ejercerán su autonomía conforme a lo establecido en el marco constitucional, gobernándose por sus propios sistemas normativos. Sus autoridades serán electas democráticamente mediante asambleas comunitarias, garantizando los principios de interculturalidad, libre determinación, igualdad de género y pluralismo jurídico. El ejercicio y duración**

**del cargo se registrarán por sus normas internas, en el marco de las competencias constitucionales.**

...  
...  
...  
...

II. Los municipios estarán investidos de personalidad jurídica y manejarán su patrimonio conforme a la ley.

...

**Los municipios indígenas tendrán la facultad de expedir sus propios ordenamientos jurídicos, respetando sus sistemas normativos y particularidades culturales, igualmente manejarán su patrimonio conforme a la ley.**

...

a) al e) ...

...

II. a VIII. ...

**IX. Se reconoce el derecho de los pueblos y comunidades indígenas para registrarse a nivel municipal conforme a sus sistemas normativos internos, garantizándoles, en los términos del artículo 2° de esta Constitución, autonomía administrativa, jurídica, cultural, plurilingüe y social en sus instituciones y prácticas.**

### Transitorio

**Único.** El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Dado en la sede de la Comisión Permanente, a 05 de mayo del año 2025



**NATY POOB PIJY JIMÉNEZ VÁSQUEZ**  
**DIPUTADA FEDERAL**

**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:** Sergio Carlos Gutiérrez Luna, presidente; vicepresidentes, María de los Dolores Padierna Luna, MORENA; Kenia López Rabadán, PAN; María Luisa Mendoza Mondragón, PVEM; secretarios, Julieta Villalpando Riquelme, MORENA; Alan Sahir Márquez Becerra, PAN; Nayeli Arlen Fernández Cruz, PVEM; José Luis Montalvo Luna, PT; Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel, PRI; Laura Iraís 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/>