



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0428-1PO2-25

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de prohibición de cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos analógicos, y otras materias que fortalecen la atención de la salud de la población.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Ejecutivo Federal.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	30 de septiembre de 2025.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	26 de septiembre de 2025.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incorporar a la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de infraestructura para la prestación de servicios de salud, y la salud digital, dentro de la materia de salubridad general. Agregar el impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas, en los objetivos del Sistema Nacional de Salud. Incrementar las facultades de la Secretaría de Salud en materia de coordinación del Sistema Nacional de Salud. Instruir a la Secretaría de Salud para promover el establecimiento del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud y el Sistema Nacional de Información en Salud como mecanismos de



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

**DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES**

reporte y acopio de información estadística y nominal generada por los integrantes del Sistema Nacional de Salud. Establecer que el Sistema Federal Sanitario se constituye por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria. Sustituir las referencias de "usuarios" por "personas usuarias"; de "Secretario" por "persona titular de la Secretaría"; y de "Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación" por "Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural". Instruir a la Secretaría de Salud para instrumentar planes, proyectos y mecanismos que permitan optimizar de manera oportuna y con calidad el abasto de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, con base en la información sobre la planeación y los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud. Mandatar al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, a coordinar las acciones de planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de la infraestructura para la prestación de servicios de salud. Instruir a los gobiernos de las entidades federativas a integrar una base de datos con información estadística local alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud; y a promover la implementación y operación del intercambio de servicios de atención médica en sus entidades federativas. Incrementar las facultades de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en materia de vigilancia sanitaria de los productos, sustancias y productos que contienen estupefacientes y psicotrópicos; embriones y células germinales; plaguicidas, nutrientes vegetales; para proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la regulación de protección contra riesgos sanitarios en los casos de emergencia sanitaria para instrumentar, supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud; para emitir autorizaciones temporales del uso de insumos para la salud durante emergencias de salud pública; para coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren; y para coordinar y reportar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. Instruir el ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en materia de control, vigilancia y fomento sanitario. Establecer que todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de



Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento. Sustituir el Comité Hospitalario de Bioética por el Comité de Bioética para la Atención de la Salud, el cual será un comité multidisciplinario e interdisciplinario, que deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, así como de personas representantes no científicas. Señalar que el Comité de Ética e Investigación, cuando los establecimientos para la atención médica que lleven a cabo actividades de investigación para la salud con participantes humanos, o utilicen datos o muestras biológicas provenientes de seres humanos, o en modelos animales no humanos, tendrá la responsabilidad de registrar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación para la salud en cuanto a su contenido científico-metodológico, ético y regulatorio, y también supervisará la conducción de los protocolos de investigación aprobados hasta su conclusión. Establecer que el Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, que estará integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética, metodología de la investigación, ética de la investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, además de personas representantes no científicas. Crear el Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, así como de dictaminar sobre la bioseguridad y el impacto ambiental de protocolos de investigación para la salud en conjunto con el Comité de Ética e Investigación. Señalar que la Comisión Nacional de Bioética definirá la clasificación de los Comités de Ética e Investigación con base en el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de investigación para la salud que evalúan, así como el nivel de complejidad y poder de resolución de la institución que solicita su acreditación. Establecer que la Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia, de conformidad con la normativa aplicable, con el objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre las personas usuarias y los prestadores de servicios de salud, a través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud establecidos en esta Ley. Enlistar los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud. Permitir a los integrantes del Sistema Nacional de Salud suscribir los instrumentos jurídicos que permitan reconocer la competencia, procedimientos y determinaciones emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Facultar



a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico para convenir con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones, así como, celebrar instrumentos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, las comisiones estatales de arbitraje médico y con el organismo Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), con el objeto de establecer los lineamientos, criterios y acciones bajo los cuales se atenderán las quejas médicas interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo. Instruir a la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, para llevar a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica, mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología. Mandatar a las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaría de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología. Establecer que la salud digital se refiere a la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación en los servicios de salud, como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles. Enlistar las finalidades de la salud digital y las condiciones que deberán cumplir los servicios de telesalud. Establecer que todas las personas con o sin afiliación a instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se trate por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, conforme a la operación de los convenios para el intercambio de servicios de salud. Permitir a las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud integrar y acreditar un Comité de Ética e Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética. Señalar que el Registro Nacional de Cáncer tendrá una base poblacional, y se integrará de la información proveniente del Sistema Nacional de Información en Salud. Instruir a la autoridad sanitaria a realizar un procedimiento expedito para el trámite de solicitud de los registros sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud cuyo fabricante cuente con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamento o productos biológicos para uso humano en territorio nacional, en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud. Incluir en el listado de estupefacientes a las siguientes



sustancias: ACETIL-ALFA-METILFENTANILO; ACETILFENTANILO; ACRILFENTANILO; ALFA-METILFENTANILO; ALFA-METIL TIOFENTANILO; BENCIL-FENTANILO; BETA-HIDROXIFENTANILO; BET A-3-HIDROXI-3-METILFENT ANILO; BROMURO DE BENCILFETANILO; BROMURO DE FENTANILO; BUTIRFENTANILO; BUTIRILFENTANILO; CARFENTANILO; CICLOPROPILFENTANILO; DESPROPIONILFENTANILO; FURAFENTANILO; FURANILFENTANILO; 3-METILFENTANILO; 3-METILOTIOFENTANILO; NITAZENO; NORFENTANILO; OCFENTANILO; PARA-FLUOROFENTANILO; PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO; y TIOFENTANILO. Incorporar en el listado de sustancias psicotrópicas que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública a: CATINA; DIHIDROERGOCRISTINA; NICERGOLINA; NORPSEUDOEFEEDRINA; y PSEUDOEFEEDRINA. Eliminar del listado de las sustancias psicotrópicas que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública al QUAZEPAM, y agregar ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN) y TRAMADOL. Agregar en el listado de sustancias psicotrópicas que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública a: ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB); BENZQUINAMIDA; y GAMMA BUTIROLACTONA (GBL). agregar la figura de Plaguicida altamente peligroso. Instruir a la Secretaría de Salud, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes, a implementar un programa para la revisión sistemática de los plaguicidas y plaguicidas altamente peligrosos. Considerar a los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, como todo aparato o sistema mecánico, electrónico o de cualquier tecnología, que se utilice para calentar, vaporizar o atomizar sustancias tóxicas, con o sin nicotina, diferentes al tabaco, susceptibles de ser inhaladas por la persona consumidora. Prohibir en todo el territorio nacional la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, así como todos los actos de publicidad o propaganda donde se promuevan. Facultar a la Secretaría de Salud para establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de células troncales, así como de la disposición de sangre, productos sanguíneos y hemoderivados. Incorporar las definiciones de productos sanguíneos, banco de células troncales, centro de colecta de células troncales, establecimiento de medicina regenerativa, y plasma residual. Establecer que la donación de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, deberá en todo momento contar con una carta de consentimiento informado de la mujer embarazada. Mandatar que donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro. Considerar el plasma residual de interés social y de orden público. Instruir a la Secretaría de Salud para determinar la disposición del plasma residual existente en el país, con la finalidad de industrializarlo para obtener hemoderivados en beneficio de la población, así como para fijar las bases



y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud, sobre la disposición de la sangre y productos sanguíneos para atender contingencias, emergencias y situaciones extraordinarias. Establecer que la exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables; y la importación de plasma solo cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y las disposiciones jurídicas aplicables. Sancionar, de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización, a quienes se dediquen a la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción I del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXII del artículo 73 en relación con párrafo cuarto del artículo 4º, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.



V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE PROHIBICIÓN DE CIGARRILLOS ELECTRÓNICOS, VAPEADORES Y OTROS SISTEMAS O DISPOSITIVOS ANÁLOGOS, Y OTRAS MATERIAS QUE FORTALECEN LA ATENCIÓN DE LA SALUD DE LA POBLACIÓN ARTÍCULO ÚNICO. Se REFORMAN los artículos 3º., fracciones XXVII Bis y XXVIII; 6º., fracciones XI y XII; 7º., fracciones VIII Bis, X, XIV Bis y XV; 10, párrafo primero y actual párrafo segundo; 13, apartado B, fracciones V, VI y VII; 17 Bis, párrafos primero y segundo, fracciones II, VI, X, XI y XII; 18, párrafo primero; 19, párrafo primero; 32, párrafo segundo; 41 Bis; 51 Bis 3; 77 bis 5, inciso A, fracción VI, e inciso B, fracciones V y VI; 77 bis 8; 77 bis 9, párrafo segundo; 77 bis 10, fracciones III y IV; 77 bis 17; 77 bis 29, párrafo primero, fracción II, y párrafo cuarto; 77 bis 30, párrafos cuarto y quinto; 77 bis 35, párrafo tercero, fracción XII; 98; 104; 105; 161 Bis, párrafo primero; 194, párrafos primero y segundo, fracción I; 216 Bis; 222, párrafo segundo; 234; 245, fracciones I, párrafo segundo, II y IV; 259, párrafo primero; 279, fracción II; 313, fracciones III y V; 314, fracciones XIV Bis, XVII, XXV, XXVI I y XXVIII; 316, párrafos primero, segundo, quinto, sexto y séptimo; 316 Bis 1; 319; 321 Bis; 322,



párrafo quinto; 323, fracción II; 327, párrafo primero; 332, párrafo segundo; 341, párrafo primero y su inciso A, fracción IV, y párrafo segundo; 341 Bis, párrafo primero; 342 Bis 1, párrafo primero; 342 Bis 3, párrafo primero y su fracción III ; 371 ; 375, fracción VI; 376; 396, fracción I; 414 Bis, párrafo primero, incisos a y b, y 431, así como la denominación del Capítulo III Bis del Título Décimo Cuarto; se **ADICIONAN** los artículos 3º., las fracciones III Bis y XXIX; 6º., la fracción XIII; 7º., las fracciones II Ter, IX Bis, XIV Ter, XVI y XVII; 9 Bis; 10, los párrafos segundo y último, y se recorre el actual párrafo segundo a ser tercero; 13, apartado A, la fracción III Bis, y apartado B, la fracción VIII; 17 Bis, párrafo segundo, fracciones XII Bis, XII Ter, XII Quater y XII Quinquies; 35 Bis; 77 bis 10, fracción IV Bis; 222, párrafos tercero y cuarto; 245, fracción III, los párrafos quincuagésimo sexto y se recorren los subsecuentes en su orden, y último; 262 Bis; 278, la fracción I Bis; 314, las fracciones XI Bis, XXIX, XXX, XXXI y XXXII; 340 Bis; 340 Ter; 340 Quater; 341, el párrafo tercero; 342 Bis 1, los párrafos sexto y séptimo; 342 Bis 4; 414 Bis, párrafo primero, el inciso c, y 456 Bis, así como el Capítulo IV Bis al Título Tercero, el cual comprende los artículos 60 Bis, 60 Ter, 60 Quater, 60 Quinquies y 60 Sexies; el Capítulo IV Ter al Título Tercero, el cual comprende los artículos 60 Septies, 60 Octies, 60 Nonies, 60 Decies; el Capítulo VI Bis al Título Tercero, el cual comprende los artículos 71 Bis, 71 Ter, 71 Quater, 71 Quinquies, 71 Sexies, 71 Septies y 71 Octies, y el Capítulo XII Ter al Título Décimo Segundo, el cual comprende los artículos 282 Ter, 282 Quater y



Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

I. a la III. ...

No tiene correlativo

IV. a la XXVII. ...

XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor, y

No tiene correlativo

XXVIII. ...

Artículo 6o.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

I. a la X. ...

XI. Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que

282 Quinquies, y se **DEROGAN** los artículos 7º., fracción II, el párrafo tercero; 108; 245, fracción III, párrafo cuadragésimo quinto, y 314, la fracción IV, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3º.- ...

II. a III. ...

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

IV. a XXVII. ...

XXVII Bis. El tratamiento integral del dolor;

XXVIII. La salud digital, y

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

Artículo 6º.- ...

I. a X. ...

XI. Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que



contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria, y

XII. *Acorde a las demás disposiciones legales aplicables, promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas.*

No tiene correlativo

Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:

I. ...

II. ...

...

Asimismo, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) participará en los procedimientos de contratación consolidada que instrumente, en su caso, la Secretaría de Salud, en los términos previstos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables, en los que

contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria;

XII. Promover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables, y

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

Artículo 7º.-...

I. ...

II. ...

...

Derogado.



intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos federales para dicho fin, que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud que se requieran para la prestación de los referidos servicios, con la finalidad de garantizar el abasto de los mismos;

II Bis. ...

No tiene correlativo

III. a la VIII. ...

VIII bis.- Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones en los servicios de Salud;

II Bis. ...

II Ter. Planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su ejecución, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;

III. a VIII. ...

VIII Bis. Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y de las comunicaciones en los servicios de salud, **como es el caso, entre otros, de la telesalud, la**



IX. ...

X. Promover el establecimiento *de un* sistema nacional de información *básica* en *materia* de salud;

No tiene correlativo

X Bis. a la XIV. ...

XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud. *Incluyendo*

telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles;

IX. ...

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

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

X Bis. a XIV. ...

XIV Bis. Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, **las** campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la



neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer, y

No tiene correlativo

XV. Las demás atribuciones, *afines a las anteriores*, que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones *generales* aplicables.

salud, **incluidas las neoplasias** que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;

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

XV. Coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud que se requieran para la prestación de los servicios de salud, con base en la información que le proporcionen las unidades médicas del sector salud;

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

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



No tiene correlativo

Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el sistema nacional de salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de *los usuarios de los mismos*, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

No tiene correlativo

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

Artículo 10. La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el Sistema Nacional de Salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de **las personas usuarias de dichos servicios**, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

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



No tiene correlativo

Artículo 13. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A. ...

I. a la III. ...

correspondan a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y Anticorrupción y Buen Gobierno.

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

En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

Artículo 13. ...

A. ...

I. a III. ...



No tiene correlativo

IV. a la X. ...

B. ...

I. a la IV. ...

V. *Elaborar información estadística local y proporcionarla a las autoridades federales competentes;*

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

No tiene correlativo

VII. Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones *generales* aplicables.

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

IV. a X. ...

B. ...

I. a IV. ...

V. **Integrar una base de datos con** información estadística local **alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;**

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

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

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



C. ...

Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control 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.

...

I. ...

II. Proponer *al Secretario* de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; *medicamentos, dispositivos médicos y otros* insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos

C. ...

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

...

I. ...

II. Proponer a **la persona titular de la Secretaría** de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; insumos para la salud, **incluso de aquellos que contienen estupefacientes y psicotrópicos;** disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; **embriones, células germinales;** alimentos y bebidas; productos cosméticos; productos de aseo; tabaco;



biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a la V. ...

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

VII. a la IX. ...

plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos; suplementos alimenticios, materias primas, aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores **o cualquier producto de uso y consumo humano que represente un riesgo para la salud**, así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional saneamiento básico y **terceros autorizados**;

III. a V. ...

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

VII. a IX. ...



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

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

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

No tiene correlativo

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

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, **plaguicidas, nutrientes vegetales** y sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

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

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

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



No tiene correlativo

XIII. ...

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

...

...

Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos

XII Quater. Coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;

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

XIII. ...

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

...

...

Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos



materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.

...

Artículo 32. Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

Para efectos del párrafo anterior los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse *en* las Guías de Práctica Clínica y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

No tiene correlativo

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

...

Artículo 32. ...

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

Artículo 35 Bis. Todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará



No tiene correlativo

Artículo 41 Bis. Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, *además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley*, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

I. Un Comité *Hospitalario* de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como *para* el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presentan en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud, *así como promover la elaboración de* lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, *promoverá* la educación bioética permanentemente de sus *miembros* y del personal del establecimiento, **y**

No tiene correlativo

constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento

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

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

El Comité de Bioética para la Atención de la Salud será multidisciplinario e interdisciplinario, y deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con personas representantes no



II. *En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.*

No tiene correlativo

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

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

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

El Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética,



No tiene correlativo

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo

metodología de la investigación, ética de la investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;

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

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

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



imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

No tiene correlativo

Artículo 51 Bis 3.- Las quejas que *los usuarios* presenten por la atención médica recibida, deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por los prestadores de servicios de salud o por las instancias que las instituciones de salud tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.

No tiene correlativo

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

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

I. Los prestadores de servicios de salud;

II. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o

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

CAPÍTULO IV BIS



No tiene correlativo

De la Comisión Nacional de Arbitraje Médico

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

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

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

I. Gestión inmediata;

II. Conciliación;

III. Mediación, y

IV. Arbitraje.



No tiene correlativo

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

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

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

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



No tiene correlativo

interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo.

CAPÍTULO IV TER

**De la inversión y fortalecimiento de la
infraestructura para la prestación de servicios de
salud**

Artículo 60 Septies. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, llevarán a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica, mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.

Artículo 60 Octies. Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaría de Salud el registro de sus proyectos



No tiene correlativo

de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, de conformidad con los lineamientos que emita la Secretaría de Salud, quien deberá resolver respecto de dicho registro en un plazo de dos días hábiles.

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

Artículo 60 Nonies. El Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología estará disponible para su consulta de manera permanente, para las verificaciones que se requieran por las autoridades competentes sobre los folios de registro otorgados por la Secretaría de Salud.

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



No tiene correlativo

servicios de salud de manera sistemática y ordenada.

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

CAPÍTULO VI BIS Salud Digital

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

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

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



No tiene correlativo

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

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

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

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

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

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

Artículo 71 Quater.- La Secretaría de Salud será la responsable de emitir las disposiciones para la implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de



No tiene correlativo

Salud. Para efectos de lo anterior, se deberá considerar los siguientes aspectos:

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

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

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

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

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

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



No tiene correlativo

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

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

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

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

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

Artículo 71 Sexies.- La telesalud se refiere al uso de tecnologías de la información para ofrecer servicios de salud a distancia centrados en la persona, lo cual puede incluir, entre otros, orientación médica, atención médica, educación en salud o investigación para la salud.

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

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



No tiene correlativo

Artículo 77 bis 5. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en la ejecución de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, para las personas sin seguridad social quedará distribuida conforme a lo siguiente:

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

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

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

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

Artículo 77 bis 5. ...



A) ...

I. a la V. ...

VI. Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la *consolidación* de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados *para las personas sin seguridad social*;

VII. a la XVII. ...

B) ...

I. a la IV. ...

V. Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa, en congruencia con el *plan maestro que se elabore a nivel nacional por la Secretaría de Salud*;

VI. Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención, modernicen la administración de servicios y registros clínicos, *alienten* la certificación de su personal y *promuevan* la certificación y *acreditación* de

A) ...

I. a V. ...

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

VII. a XVII. ...

B). ...

I. a IV. ...

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

VI. Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención **médica**, modernicen la administración de **los servicios de salud y los registros clínicos**, **promuevan** la certificación de su personal y la



establecimientos de atención médica; para tal efecto podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de *las disposiciones y lineamientos* aplicables;

VII. a la X. ...

Artículo 77 bis 8.- Las personas *derechohabientes de las* instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios prestados por *Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)* ya sea por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, en la operación de convenios para el intercambio de servicios, en cuyo caso la institución de *seguridad social* deberá compensar los gastos correspondientes.

Los convenios de intercambio de servicios a que se refiere el párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y *farmacéutica* para las personas *beneficiarias del Sistema de Salud Para el Bienestar* en las instituciones públicas del *Sistema Nacional de Salud* que suscriban los referidos convenios con *Servicios de Salud del Instituto Mexicano del seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)* a

certificación de establecimientos de atención médica. Para tal efecto, **se** podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de **los lineamientos y demás** disposiciones aplicables;

VII. a X. ...

Artículo 77 bis 8.- **Todas** las personas **con o sin afiliación** a instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por **cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se trate** por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, **conforme a** la operación de **los** convenios para el intercambio de servicios **de salud**, en cuyo caso la institución **a la que pertenece la persona que recibe el servicio médico** deberá compensar los gastos correspondientes **a la institución que lo otorga**.

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



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**

LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES

cambio de las contraprestaciones que acuerden, bajo un principio de reciprocidad.

Artículo 77 bis 9.- Para incrementar la calidad de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a que se refiere el presente Título, el Sistema de Salud para el Bienestar contará con un Modelo de Atención a la Salud para el Bienestar, el cual establecerá la base para la atención de las personas beneficiarias de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados, cumpliendo en todo momento con las obligaciones establecidas en la presente Ley, y las demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia.

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

Artículo 77 bis 9.- ...

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



...

Artículo 77 bis 10.- Los gobiernos de las entidades federativas prestarán servicios de atención médica en los siguientes supuestos:

I. a la II. ...

III. Fortalecerán el *mantenimiento* y desarrollo de infraestructura *en* salud, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura *médica*, de conformidad con el *plan maestro que para el efecto elabore la Secretaría de Salud*;

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

No tiene correlativo

aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.

...

Artículo 77 bis 10.- ...

I. y II. ...

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

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

IV Bis. Darán prioridad a las acciones de mantenimiento sobre la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la



No tiene correlativo

V. ...

Artículo 77 bis 17.- Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los recursos señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) asignará de estos recursos *el 8% a la fracción I del artículo 77 bis 29, el 2% a la fracción II del artículo 77 bis 29, y el 1% a la fracción III del artículo 77 bis 29.*

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

inversión en acciones de infraestructura para la prestación de servicios de salud, de conformidad con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, y

V. ...

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

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



la atención de enfermedades que provocan gastos catastróficos, la atención de necesidades de infraestructura, el abasto y distribución de medicamentos y otros insumos y el acceso a exámenes clínicos, conforme lo establece el artículo 77 bis 29 de esta Ley.

Artículo 77 bis 29.- El Fondo de Salud para el Bienestar, es un fideicomiso público sin estructura orgánica, constituido en términos de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria en una institución de banca de desarrollo, en el que Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) funge como fideicomitente, y que tiene como fin destinar los recursos que integran su patrimonio a:

I. ...

II. La atención de necesidades de infraestructura preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y

III. ...

...

...

Para efectos de este Título, se considerarán *gastos catastróficos a los que se derivan* de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de

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

Artículo 77 bis 29.- ...

I. ...

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

III. ...

...

...

Para efectos de este Título, se considerará **alto costo al que se deriva** de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de



salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, que *impliquen un alto costo* en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

...
...

Artículo 77 bis 30. Los recursos para financiar las necesidades de infraestructura médica se sujetarán a lo previsto en las disposiciones reglamentarias y en las reglas de operación del fondo a que se refiere el presente Título. Tratándose de alta especialidad, la Secretaría de Salud, mediante un estudio técnico, determinará aquellas unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que por sus características y ubicación puedan ser reconocidas como centros regionales de alta especialidad o la construcción, con recursos públicos, de nueva infraestructura con el mismo propósito, que provean sus servicios en las zonas que determine la propia dependencia.

...
...

salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

...
...

Artículo 77 bis 30. ...

...
...



Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura de salud, *considerando tanto obra como equipamiento* y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud *emitirá un plan maestro nacional* al cual se sujetarán las instituciones públicas *de salud que brinden servicios gratuitos de salud, medicamentos y demás insumos para las personas sin seguridad social, cuando la fuente de financiamiento sean recursos federales.*

No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no *cuenten con los documentos de planeación que para el efecto expida la Secretaría de Salud, en congruencia con el plan maestro nacional a que se refiere el párrafo anterior.*

Artículo 77 bis 35.- El organismo público descentralizado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) es la institución de salud del Estado Mexicano encargada de la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados para la atención integral de las personas que no cuenten con afiliación a las instituciones de seguridad social, en el supuesto de

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

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

Artículo 77 bis 35.- ...



conurrencia con las entidades federativas, con independencia de los servicios de salud que prestan otras instituciones públicas o privadas.

...
...

I. a la XI. ...

XII. Participar, en los procedimientos de contratación consolidada que *instrumente, en su caso, la Secretaría de Salud, en los términos previstos en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, así como las correspondientes a las entidades federativas que ejerzan recursos federales para dicho fin, que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos y demás insumos asociados para la salud que se requieran para la prestación de los referidos servicios, con la finalidad de garantizar el abasto de los mismos;*

XIII. a la XVII. ...

Artículo 98. *En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:*

...
...

I. a XI. ...

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

XIII. a XVII. ...

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



I. Un Comité de Investigación;

II. *En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y*

III. *Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.*

...

No tiene correlativo

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

II. Un Comité de Bioseguridad **a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción 111, de la presente Ley.**

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

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



Artículo 104.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, *y de conformidad con la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica*, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

...

I. a la III. ...

Artículo 105.- *En coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de conformidad con las bases, normas y principios que ésta fije*, la Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo *anterior*, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un sistema nacional de información en salud.

Artículo 108.- *La Secretaría de Salud orientará la capacitación, producción, procesamiento, sistematización y divulgación de la información para la salud, con sujeción a los criterios generales que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a los cuales deberán ajustarse*

Artículo 104.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, **y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables**, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

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

Artículo 108.- **Derogado**

las dependencias y entidades del sector público y las personas físicas y morales de los sectores social y privado.

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

I. a la VI. ...

...

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de *los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.*

...

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

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

I. a VI. ...

...

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de **las personas productoras, comercializadoras** y consumidoras, **con base en** lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

...

I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **suplementos alimenticios**, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración **o cualquier otro producto de uso o**



II. a la III. ...

...

Artículo 216 Bis.- Los aceites y grasas comestibles, así como los alimentos y bebidas no alcohólicas, no podrán contener en su presentación para venta al público *aceites parcialmente hidrogenados, conocidos como grasas trans*, que hayan sido *añadidos* durante su proceso de *elaboración* industrial.

...

...

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

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones *se llevarán a cabo* por la Secretaría *o sus terceros autorizados o, de ser el*

consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población;

II. y III. ...

...

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

Artículo 222.- ...

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones **no podrán realizarse por terceros**



caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

No tiene correlativo

Artículo 234. ...

No tiene correlativo

...

No tiene correlativo

autorizados y solo podrán ser llevadas a cabo por la Secretaría **de Salud. De** ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

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

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

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

ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.

ACETILDIHIDROCODEINA.

ACETILFENTANILO.



...

...

No tiene correlativo

...

...

No tiene correlativo

No tiene correlativo

...

...

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

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

ACRILFENTANILO.

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

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

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

ALFA-METILFENTANILO.

ALFA-METIL TIOFENTANILO.

ALFAPRODI NA (alfa-1,3-dimetil-4-fen il-4-propionoxipiperidina).

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



....

...

No tiene correlativo

...

...

...

...

No tiene correlativo

No tiene correlativo

...

...

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

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

BENCIL-FENTANILO.

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

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

BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).

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

BETA-HIDROXIFENTANILO.

BET A-3-HIDROXI-3-METILFENTANILO.

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

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



...	BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
No tiene correlativo	BROMURO DE BENCILFETANILO.
No tiene correlativo	BROMURO DE FENTANILO.
...	BUPRENORFINA.
...	BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).
No tiene correlativo	BUTIRFENTANILO.
No tiene correlativo	BUTIRILFENTANILO.
...	CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.
No tiene correlativo	CARFENTANILO.
...	CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).
No tiene correlativo	CICLOPROPILFENTANILO.
...	CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).
...	COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).



No tiene correlativo

COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).

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

DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).

DESPROPIONILFENTANILO.

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

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

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

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



...

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

...

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

...

DIHIDROCODEIN.

...

DIHIDROMORFINA.

...

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

...

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

...

DIMETILTAMBUTENO (3-dimetilamino-1, 1-di-(2'-tienil)-1-butenol).

...

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

...

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

...

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



...

ETILMETIL TIAMBUTENO (3-etilmetilano-1, 1-di(2'-tienil)-1-butenol).

...

ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.

...

ETONITACENO (1-diet ilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).

...

ETORFINA (7,8-dihidro-7 a, 1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 06 -metil-6-14-endoetenomorfina, denominada también (tetrahidro-7 a;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14 endoeteno-oripavina).

...

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

...

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

...

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

...

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

...

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

...

FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).



...

...

...

No tiene correlativo

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

...

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

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

FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4-morfoliniletilmorfina).

FURAFENTANILO.

FURANILFENTANILO.

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

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

HIDROMORFINOL (14-hidroxi dihidromorfina).

HIDROMORFONA (dihidromorfinona).

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

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



...	LEVOFENACILMORFAN ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).
...	LEVOMETORFAN ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).
...	LEVOMORAM IDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).
...	LEVORFANOL ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).
..	METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).
...	METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).
...	METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6, 11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).
...	METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).
...	METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).
...	METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).
No tiene correlativo	3-METILFENTANILO.
No tiene correlativo	3-METILOTIOFENTANILO.



...

...

...

...

...

...

...

...

...

No tiene correlativo

METOPON (5-metildihidromorfinona).

MIROFINA (miristilbencilmorfina).

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

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

MORFINA.

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

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

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

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

NITAZENO.



...

...

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

No tiene correlativo

...

...

...

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

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

NORFENTANILO.

NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroxiornorfinan).

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

NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).

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

N-OXIMORFINA.

OCFENTANILO.

OPIO.

OXICODONA (14-hidroxiidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

OXIMORFONA (14-hidroxiidihidromorfinona) ó dihidroxiidroximorfinona).



...

No tiene correlativo

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

...

...

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

PARA-FLUOROFENTANILO.

PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO

PENTAZOCINA y sus sales.

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

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

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

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

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

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



...

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

...

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

...

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

...

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

...

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

...

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

...

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

...

TEBACON (acetildihidrocodeinona 6 acetildemetilodihidrotebaína).

...

TEBAINA.

...

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

No tiene correlativo

TIOFENTANILO.



...

...

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga sustancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra sustancia que determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 245.- En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

I. ...

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

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

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

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

Artículo 245.- . . .

I. ...

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud, **a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.



II. ...

...

...

...

No tiene correlativo

...

...

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

...

...

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

AMOBARBITAL.

ANFETAMINA.

BUTORFANOL.

CATINA.

CICLOBARBITAL.

DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA).

DIHIDROERGOCRISTINA.

FENETILINA.

FENCICLIDINA.

HEPTABARBITAL.

MECLOCUALONA.

METACUALONA.

METANFETAMINA.

NALBUFINA.



No tiene correlativo

No tiene correlativo

...

No tiene correlativo

...

...

...

III. ...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

NICERGOLINA.

NORPSEUDOEFEEDRINA.

PENTOBARBITAL.

PSEUDOEFEEDRINA.

SECOBARBITAL.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1 %, los siguientes isómeros: $\Delta 6a$ (10a), $\Delta 6a$ (7), $\Delta 7$, $\Delta 8$, $\Delta 9$, $\Delta 10$, $\Delta 9$ (11) y sus variantes estereoquímicas.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

III. ...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES

[illegible]



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**
LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES

QUAZEPAM

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

No tiene correlativo

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

No tiene correlativo

Derogado.

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

ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN)

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

TRAMADOL



IV. ...

...

...

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

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

GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA

HIDROXIBUTIRICO).

ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB).

ALOBARBITAL.

AMITRIPTILINA.

APROBARBITAL.

BARBITAL.

BENZOFETAMINA.

BENZQUINAMIDA.

BIPERIDENO.

SUSPIRONA.

BUTABARBITAL.

BUTALBITAL.

BUTAPERAZINA.



...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

BUTETAL.

BUTRIPTILINA.

CARBROMAL.

CLORIMIPRAMINA.

CLOROMEZANONA.

CLOROPROMAZINA.

CLORPROTIXENO.

DEANOL.

DESIPRAMINA.

ECTILUREA.

ETINAMATO.

FENELCINA.

FENFLURAMINA.

FENOBARBITAL.

FLUFENAZINA.



...

...

No tiene correlativo

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

FLUMAZENIL.

GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).

HALOPERIDOL.

HEXOBARBITAL.

HIDROXICINA.

IMIPRAMINA.

ISOCARBOXAZIDA.

LEFETAMINA.

LITIO-CARBONATO.

MAPROTILINA.

MAZINDOL.

MEPAZINA.

METILFENOBARBITAL.

METILPARAFINOL.

METIPRILONA.

NALOXONA.



...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

NORTRIPTILINA.

PARALDEHIDO.

PENFLURIDOL.

PENTOTAL SODICO.

PERFENAZINA.

PIPRADROL.

PROMAZINA.

PROPILHEXEDRINA.

SULPIRIDE.

TETRABENAZINA.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1 %, los siguientes isómeros: $\Delta 6a$ (10a), $\Delta 6a$ (7), $\Delta 7$, $\Delta 8$, $\Delta 9$, $\Delta 10$, $\Delta 9$ (11) y sus variantes estereoquímicas.

TIALBARBITAL.

TIOPENTAL.

TIOPROPERAZINA.



...

...

...

...

...

...

V. ...

Artículo 259.- Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

...

No tiene correlativo

TIORIDAZINA.

TRAZODONE.

TRAZOLIDONA.

TRIFLUOPERAZINA.

VINILBITAL.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

V. ...

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

...

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



No tiene correlativo

Artículo 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:

I. ...

No tiene correlativo

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

Artículo 278.-...

I. ...

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

Los criterios sanitarios son por:

a) Toxicidad aguda:

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



No tiene correlativo

b) Toxicidad crónica:

- 1. Los clasificados en la categoría 1 como carcinogénico, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;**
- 2. Los clasificados en la categoría 1 o 2 por la Agencia Internacional e Investigación del Cáncer de la Organización Mundial de la Salud;**
- 3. Los clasificados en la categoría 1 como mutagénico a células germinales, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos;**
- 4. Los clasificados en la categoría 1 para la toxicidad reproductiva, de acuerdo con el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, y**
- 5. Aquellos plaguicidas, ingredientes activos o sus formulaciones, para los que una vez realizados los análisis correspondientes exista evidencia que indique alta incidencia de efectos adversos, irreversibles o severos para la salud humana, según las condiciones de uso en el país, en los términos que establezca el reglamento de la materia.**



II. a la IV. ...

...

Artículo 279.- Corresponde a la Secretaría de Salud:

I. ...

II. ...

No tiene correlativo

II. a IV. ...

...

Artículo 279. ...

I. ...

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

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

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



No tiene correlativo

III. a la V. ...

No tiene correlativo

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

III. a V. ...

CAPÍTULO XII TER
Cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros
sistemas o dispositivos
análogos

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



No tiene correlativo

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

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

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

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

Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:

I. a la II. ...

Artículo 313. ...

I. y II. ...



III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

IV. ...

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

Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:

I. a la III. ...

IV. *Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;*

V. a la XI. ...

No tiene correlativo

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

IV. ...

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

Artículo 314. ...

I. a III. ...

IV. Derogada.

V. a XI. ...

XI Bis. Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad



XII. a la XIV. ...

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

XV. a la XVI. ...

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

XVIII. a la XXIV. ...

XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos y/o modificación de las condiciones del medioambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

XXVI. ...

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, *sus componentes* y

terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de estos;

XII. a XIV. ...

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

XV. y XVI. ...

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

XVIII. a XXIV. ...

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

XXVI. ...

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, **productos sanguíneos**



células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final, y

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

No tiene correlativo

y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final;

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

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

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

XXXI. Establecimiento de medicina regenerativa, al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación de abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la



No tiene correlativo

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.

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

aplicación terapéutica b asada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo, y

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

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

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



...
...

Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, *componentes* sanguíneos y células *progenitoras hematopoyéticas*, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

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

Los establecimientos de atención médica que *utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos* deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

...
...

Los establecimientos que realicen actos de transfusión, disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células **troncales**, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, **y, en su caso, un Comité o subcomité de trasplante de células troncales, según corresponda, los cuales sesionarán de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, en las que se reportarán el total de eventos y reacciones adversas a la donación, transfusión y trasplantes, sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

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

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



...

...

Artículo 316 Bis 1. Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre o *sus componentes*, los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre o centros de procesamiento, deberán tener convenio con algún establecimiento de banco de sangre, un centro de procesamiento o un centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 319.- Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.

Artículo 321 Bis. La *Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.*

sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

...

...

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

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

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



Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

...
...
...

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, *componentes* sanguíneos y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 323.- Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:

I. ...

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

Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y

Artículo 322. ...

...
...
...

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 323. ...

I.

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

Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, 0 tejidos, células **troncales, sangre y productos sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo Cuarto de**



confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

...

Artículo 332.- La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud.

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

...

...

No tiene correlativo

esta Ley. La donación de **estos** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

...

Artículo 332.- ...

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de **células troncales o** médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

...

...

CAPÍTULO III BIS

Disposición de sangre, productos sanguíneos, hemoderivados y células troncales

Artículo 340 Bis. La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia



No tiene correlativo

la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro, esta se registrá por los siguientes principios:

I. Valor humano y responsabilidad social;

II. Necesidad permanente;

III. Aprendizaje en edad temprana;

IV. Carácter de repetición;

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

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

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

VIII. Mayor bien para la población mexicana.

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



No tiene correlativo

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

A) ...

I. a la III. ...

IV. ...

V. a la VI. ...

B) a C) ...

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, *serán los responsables de la seguridad transfusional.*

No tiene correlativo

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

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

A) ...

I. a III. ...

IV. Centro de distribución de sangre y productos sanguíneos;

V. y VI. ...

B) y C) ...

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

Los establecimientos señalados en los apartados A, B y C del presente artículo, en el ámbito de las actividades autorizadas, informarán a la



No tiene correlativo

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

...

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

...

...

...

Secretaría de Salud sobre los actos de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que disponga dicha Secretaría para tal fin.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

...

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

...

...

...



...

No tiene correlativo

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

I. a la II. ...

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

IV. a la VI. ...

...

La exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables.

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

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

I. y II. ...

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

IV. a VI. ...



No tiene correlativo

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

No tiene correlativo

Artículo 342 Bis 4. La Secretaría de Salud emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios de selección que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total, productos sanguíneos y células troncales, y del receptor, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas aplicables.

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

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

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



No tiene correlativo

Artículo 375.- Requieren de permiso:

I. a la V. ...

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

VII. a la X. ...

...

Artículo 376.- ...

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

Artículo 375.- ...

I. a V. ...

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

VII. a X. ...

...

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



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

No tienen correlativo.

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

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **este** tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos **de 10 años**, a solicitud de la persona interesada, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si la persona interesada no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, esta procederá a **la cancelación** del registro correspondiente.

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

Para los efectos **del presente artículo**, el Ejecutivo, a través de la Secretaría **de Salud**, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en **este artículo**.



Artículo 396.- La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:

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

II. ...

Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 de esta Ley como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen:

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

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

Artículo 396.- ...

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

II. ...

Artículo 414 Bis. ...

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

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



No tiene correlativo

...

Artículo 431.- Las autoridades sanitarias competentes harán uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de *la fuerza pública*, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

No tiene correlativo

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

...

Artículo 431.-Las autoridades sanitarias competentes podrán hacer uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de **las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno en el ámbito de sus competencias**, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

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

TRANSITORIOS

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

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



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

TERCERO. La Secretaría de Salud integrará la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto. La integración por primera vez de este Plan no afectará las obras en trámite, ni las asociadas a programas prioritarios o proyectos estratégicos.

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

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

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



**CÁMARA DE
DIPUTADOS**

LXVI LEGISLATURA
SOBERANÍA Y JUSTICIA SOCIAL



Dirección
General de
Apoyo
Parlamentario

**DIRECCIÓN GENERAL DE APOYO PARLAMENTARIO
DIRECCIÓN DE APOYO A COMISIONES
SUBDIRECCIÓN DE APOYO TÉCNICO-JURÍDICO A COMISIONES**

Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

Los trámites de certificados de necesidades pendientes de conclusión a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deben ser resueltos en un plazo no mayor a quince días hábiles a la entrada en vigor del presente instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables al momento de su inicio, e integrarse en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

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

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



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

OCTAVO. La disposición prevista en el artículo 10, párrafo último, de este ordenamiento, para promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, será aplicable a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.

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

DÉCIMO. Las erogaciones que se generen por la implementación del presente Decreto se cubrirán con cargo a los presupuestos de los ejecutores de gasto que



intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en ejercicios subsecuentes para tales efectos.

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

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

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

Alan Gutiérrez/Omar Aguirre.