

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

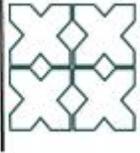
No. Expediente: 0435-2CP1-25

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que adicionan diversas disposiciones a la Ley General de Salud.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba e integrantes del Grupo Parlamentario PAN.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	20 de agosto.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	13 de agosto de 2025.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Establecer mecanismos de reconocimiento mutuo con autoridades regulatorias internacionales. Facultar a la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, para que resuelva solicitudes de autorización de protocolos de investigación clínica en un plazo de 40 días naturales. Establecer que los Comités de Ética en Investigación, deberán unificar sus procesos de revisión con los Comités de Investigación, asimismo, los protocolos de investigación que utilicen datos retrospectivos o biobancos deberán implementar mecanismos de seudonimización y consentimiento dinámico. Incluir en las obligaciones del Consejo de Salubridad General, el emitir lineamientos para implementar ensayos clínicos descentralizados con validez equivalente a los presenciales. Señalar que las resoluciones de autoridades regulatorias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, de la Agencia Europea de Medicamentos, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, sobre protocolos de investigación tendrá validez automática. Crear el Consejo Nacional de Investigación Clínica, como órgano de coordinación interinstitucional.



III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II 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 el artículo 4, párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

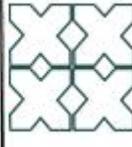
IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término "Iniciativa con Proyecto de Decreto", toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.

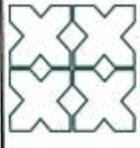
La iniciativa, salvo la observación antes señalada, cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.



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

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:</p> <p>I. ... a VI. ...</p> <p>No tiene correlativo.</p>	<p>DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.</p> <p>ARTÍCULO ÚNICO Se adiciona un segundo y tercer párrafos al artículo 96; se adiciona una fracción VIII al artículo 100, recorriéndose el numeral de la fracción actual; se adicionan un tercer y cuarto párrafos al artículo 102; y se adiciona un segundo párrafo al artículo 102 Bis, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 96.- ...</p> <p>I. a VI. ...</p> <p>La Secretaría podrá establecer mecanismos de reconocimiento mutuo (reliance) con autoridades regulatorias internacionales de referencia, conforme a los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud.</p> <p>La Secretaría de Salud, a través de Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, deberá resolver las solicitudes de autorización de protocolos de investigación clínica en un plazo máximo de 40</p>



Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

I. ... a VI. ...

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

días naturales, con excepción de los protocolos complejos; demás deberá implementar sistemas digitalizados integrales e interoperable para la gestión de protocolos de investigación, con validez jurídica plena.

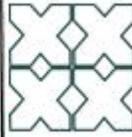
Artículo 100.- ...

I. VI. ...

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda;

VIII. Los Comités de Ética en Investigación deberán unificar sus procesos de revisión con los Comités de Investigación; sus integrantes deberán contar con capacitación actualizada y certificada en estándares de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización;

IX. Los protocolos de investigación que utilicen datos retrospectivos o biobancos deberán implementar mecanismos de seudonimización y consentimiento dinámico conforme a estándares internacionales, y



VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I. ... a V. ...

...

...

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

X. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 102. ...

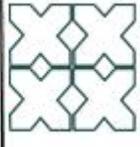
I. a V. ...

...

...

La autoridad sanitaria establecerá los mecanismos para garantizar hasta por 5 años el tratamiento gratuito para participantes de ensayos fase III con resultados positivos; además para su acceso prioritario a terapias aprobadas derivadas de la investigación y para el seguimiento médico especializado para efectos a largo plazo.

El Consejo de Salubridad General emitirá lineamientos para implementar ensayos clínicos descentralizados con validez equivalente a los presenciales que permitan asegurar la calidad,



Artículo 102 Bis. La Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados para lo dispuesto en este Capítulo, a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones que establezcan las disposiciones reglamentarias.

No tiene correlativo.

No tiene correlativo.

seguridad y confiabilidad de los datos generados; además, deberá establecer un registro nacional único de investigadores y centros certificados.

Artículo 102 Bis. ...

Las resoluciones de autoridades regulatorias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos FDA, la Agencia Europea de Medicamentos EMA, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido MHRA y el Ministerio de Salud de Canadá Health Canada, sobre protocolos de investigación clínica en fases II, III y IV tendrán validez automática, salvo que Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios determine riesgos específicos para la población mexicana dentro de los 30 días hábiles siguientes a su notificación.

Artículo 102 Ter. Se crea el Consejo Nacional de Investigación Clínica como órgano de coordinación interinstitucional integrado por Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios, la Comisión Nacional de Bioética, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores



No tiene correlativo.

del Estado, así como representantes académicos y del sector privado.

La Secretaría de Salud emitirá los lineamientos para la integración y funcionamiento del Consejo Nacional de Investigación Clínica, entre los cuales preverá como atribuciones de este, certificar comités de ética cada tres años; establecer criterios unificados de evaluación y coordinar la implementación del modelo reliance.

TRANSITORIOS.

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

SEGUNDO. La Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios deberá implementar la plataforma digital con interoperabilidad con sistemas de salud federales y estatales en un plazo máximo de 18 meses.

TERCERO. Los Comités de Ética en Investigación tendrán 12 meses para obtener la certificación de la Comisión Nacional de Bioética.

CUARTO. La Secretaría de Salud dentro de los 180 días posteriores a la entrada en vigor del presente decreto emitirá los lineamientos e integrará el Consejo Nacional de Investigación Clínica.