



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0719-2PO1-25

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para eficientar la regulación sanitaria.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	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 Cámara de Diputados.	29 de abril de 2025.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	09 de abril de 2025.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Agregar a las facultades y atribuciones correspondientes de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para mejorar la eficiencia y eficacia de la regulación sanitaria. Incluir que, el registro sanitario solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, y podrá ser revisado por la autoridad sanitaria competente. Indicar que, el registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Establecer que los titulares de registros con vigencia indefinida deberán presentar al menos anualmente reportes de farmacovigilancia o tecnovigilancia conforme a los lineamientos emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

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 4º, párrafo cuarto, 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:

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
LEY GENERAL DE SALUD.	DECRETO POR EL QUE SE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA EFICIENTAR LA REGULACIÓN SANITARIA.
No tiene correlativo.	ÚNICO. Se reforma y adiciona el artículo 376; y se adicionan el artículo 17 bis 3 y el artículo 376 Ter, todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue: Artículo 17 bis 3.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para mejorar la eficiencia y eficacia de la regulación sanitaria y cumplir adecuadamente con sus facultades establecidas en la ley, deberá llevar a cabo las siguientes acciones: I. Fortalecer mecanismos de comunicación y de cooperación con órganos reguladores internacionales; II. Promover acciones para la armonización regulatoria con otras naciones; III. Fomentar el uso de tecnologías de la información y comunicación para aumentar la eficiencia en la gestión de trámites y servicios;



No tiene correlativo.

IV. Apoyar la capacitación continua del personal involucrado en el proceso de la autorización sanitaria;

V. Establecer un sistema de tarifas variables para los servicios de regulación sanitaria, ajustadas según la capacidad de pago de las empresas, con el objetivo de no afectar adversamente a las pequeñas y medianas empresas;

VI. Crear mecanismos especializados para el manejo de productos según su grado de riesgo sanitario, optimizando los procesos de revisión y aprobación;

VII. Desarrollar un sistema de priorización para el procesamiento de solicitudes, basado en criterios de urgencia e importancia para la salud pública;

VIII. Establecer mecanismos de colaboración y consulta con organismos públicos para la comprobación de información relacionada a los productos especificados en la fracción II del artículo 17 bis 1;

IX. Implementar un sistema de gestión de calidad para agilizar la emisión y renovación de autorizaciones, reduciendo los tiempos de espera y mejorando el servicio;



No tiene correlativo.

Artículo 376. ...

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

X. Establecer acuerdos de colaboración con los sectores social y privado para el intercambio de mejores prácticas y conocimientos especializados;

XI. Implementar un sistema de seguimiento y trazabilidad para medicamentos e insumos médicos, utilizando tecnologías avanzadas, para combatir la falsificación y asegurar la calidad;

XII. Desarrollar mecanismos de alerta rápida para la identificación y retiro de productos sin registro sanitario, y

XIII. Establecer un sistema de monitoreo de inteligencia regulatoria para detectar y actuar contra la comercialización de productos sin registro sanitario.

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 sanitario a que se refiere el párrafo anterior solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, y podrá ser revisado por la autoridad sanitaria competente en los términos de las



interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente

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

No tiene correlativo.

disposiciones generales aplicables, de conformidad con el artículo 378 de esta ley.

El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada, con excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 5 años y podrán prorrogarse indefinidamente por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Sin perjuicio de los casos que señala el artículo 380 de esta Ley, la autoridad sanitaria procederá a revocar el registro sanitario correspondiente cuando el interesado:

I. No solicitara la prórroga dentro del pazo establecido;

II. Cambiará o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria;



No tiene correlativo.

III. Incumpliera las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia,

IV. Incumpla los demás casos previstos en esta Ley.

Además, si se detectan dos o más alertas sanitarias internacionales emitidas por autoridades homólogas, esta procederá a suspender el registro sanitario correspondiente, bajo el procedimiento que establezca la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Las disposiciones reglamentarias y de carácter general, establecerán los requisitos y pruebas que deberán cumplir los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y sustancias referidas en el primer párrafo de este artículo para la obtención del registro sanitario y su prórroga.

Los titulares de registros con vigencia indefinida deberán presentar al menos anualmente reportes de farmacovigilancia o tecnovigilancia conforme a los lineamientos emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



No tiene correlativo.

La cancelación del registro sanitario al que se refiere este artículo se sujetará a un procedimiento que garantice:

I. La notificación al titular con 30 días hábiles para presentar pruebas y alegatos;

II. La resolución fundada y motivada con base en evidencia científica, misma que deberá entregarse por escrito al interesado previa cancelación del registro sanitario y,

III. Si fuera el caso, el desahogo del recurso de revisión administrativo ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 376 Ter. - La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, realizará un seguimiento y vigilancia para generar los reportes e informes sobre efectos adversos, la revocación del registro sanitario señalado en el artículo 376 de esta ley y demás acciones para el cumplimiento de las disposiciones del presente capítulo.

TRANSITORIOS.

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



**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**

SEGUNDO. Las solicitudes de registro sanitario por primera vez de medicamentos y productos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como los dispositivos médicos, sin importar su naturaleza, y las vacunas que estén en trámite al momento de la entrada en vigor de este Decreto, se resolverán de acuerdo con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO. El Poder Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, contará con 180 días, contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para expedir o adecuar las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del mismo.

Alan Gutiérrez.