



ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0737-2PO1-25

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de medicina regenerativa y células troncales hematopoyéticas y mesenquimales.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dips. Fernando Jorge Castro Trenti y Pedro Mario Zenteno Santaella.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	Morena.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara de Diputados.	24 de abril de 2025.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	10 de abril de 2025.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Incluir en la investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, a la medicina regenerativa, sus áreas de especialización y afines. Incluir las definiciones de Células progenitoras o troncales hematopoyéticas, de Células progenitoras o troncales mesenquimales no hematopoyéticas, Medicina regenerativa y de Tejido conjuntivo. Precisar que el coordinador hospitalario de donación y trasplante de órganos, tejidos y sus componentes debe ser certificado. Establecer convenios con establecimientos especializados en el cultivo, expansión, diferenciación e investigación de células progenitoras o troncales mesenquimales no hematopoyéticas, con autorización sanitaria expedida por las autoridades de salud competentes, cumpliendo las normas oficiales mexicanas y disposiciones aplicables. Fijar que La disposición de células troncales hematopoyéticas y/o mesenquimales no hematopoyéticas estará a cargo de los establecimientos de medicina regenerativa, los cuales serán responsables de la seguridad del trasplante cuando se realice con fines de investigación o terapéuticos. Contemplar que el trasplante deberá realizarse bajo un consentimiento informado que dé certidumbre, seguridad y respeto a los derechos humanos de los pacientes.

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

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

- De conformidad con las reglas de técnica Legislativa, incluir en el proyecto de decreto solo la denominación del ordenamiento u ordenamientos que se pretenden modificar.
- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual del precepto que se busca reformar, indicar con puntos suspensivos la totalidad de fracciones que componen el precepto y cuyo texto se desea mantener.

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	INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE MEDICINA REGENERATIVA Y CÉLULAS TRONCALES HEMATOPOYÉTICAS Y MESENQUIMALES, A CARGO DEL DIPUTADO FERNANDO JORGE CASTRO TRENTI, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA.
Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.	ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman los artículos 103 Bis 5; 314, fracciones VII, XIX y XX; 315, fracciones III y V; 338, fracción IV y párrafo tercero, y 341, párrafo primero y fracciones I y II del inciso B); y se adicionan las fracciones I Bis 1, I Bis 2 y XIII Bis al artículo 314; un artículo 316 Bis 2 y un artículo 341 Bis 1 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
Artículo 314.- ...	Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, así como de la medicina regenerativa, sus áreas de especialización y afines , estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.
	Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:



I. ...

I Bis. ...

No tiene correlativo

No tiene correlativo

I. ...

I Bis. ...

I Bis 1. Células progenitoras o troncales hematopoyéticas, aquellas células troncales que se pueden transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas y que se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea;

I Bis 2. Células progenitoras o troncales mesenquimales no hematopoyéticas, aquellas obtenidas del tejido adiposo, tejido placentario, pulpa dental, cordón umbilical y cualquier otro del mesoderma del tejido conjuntivo, las cuales deben cumplir con los siguientes criterios para su uso médico:

a. Presencia en cantidades muy abundantes (millones a billones de células);

b. Aislables con procedimientos mínimamente invasivos;

c. Diferenciables en múltiples linajes celulares de manera regulable y reproducible;

d. Trasplantables en forma autóloga, singénica o alogénica, y



II. a la VI. ...

VII. *Se deroga.*

VIII. a la XIII. ...

No tiene correlativo

XIV. a la XVIII. ...

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;

XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, el médico *especialista o general*, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos a que se refiere esta Ley;

e. Manipulables de acuerdo a las actuales Guías de Buena Práctica.

II. a VI. ...

VII. Medicina regenerativa: Conjunto de intervenciones médicas que restauran la función de tejidos u órganos mediante el uso de células y sus derivados, ingeniería de tejidos, terapias génicas y aparatología de sustento.

VIII. a XIII. ...

XIII Bis. Tejido conjuntivo, el tejido que soporta y relaciona a otros tejidos, estructuras y órganos y, que da origen a las células troncales;

XIV. a XVIII. ...

XIX. Autotransplante, trasplante que consiste en obtener un órgano, tejido **o célula** del propio paciente y volverlo a implantar en él;

XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos, **tejidos, células y sus componentes** para trasplantes, el médico **general especialista**, debidamente capacitado **y certificado** por la Secretaría de Salud, que realiza las funciones de procuración de órganos, **tejidos, células y sus componentes para trasplantes** a que se refiere esta Ley;



XX. a la XXVIII. ...

Artículo 315. ...

I. a la II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células;

IV. ...

V. La disposición de células troncales, y

VI. ...

...

...

No tiene correlativo

XXI. a XXVIII. ...

Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria son los dedicados a:

I. a II. ...

III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células **troncales mesenquimales no hematopoyéticas;**

IV. ...

V. La disposición de células troncales **hematopoyéticas y/o mesenquimales no hematopoyéticas,** y

VI. ...

...

...

Artículo 316 Bis 2. Los establecimientos a los que refiere la fracción V del artículo 315 de esta Ley deberán establecer convenios con establecimientos especializados en el cultivo, expansión, diferenciación e investigación de células progenitoras o troncales mesenquimales no hematopoyéticas, con autorización sanitaria expedida por las autoridades de salud



Artículo 338. ...

I. a la III. ...

IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales;

V. a la VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

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

competentes, cumpliendo las normas oficiales mexicanas y disposiciones aplicables, cuando el establecimiento no tuviere uno propio, para garantizar la disponibilidad oportuna de dichas células.

Artículo 338. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

I. a III. ...

IV. Los datos de los trasplantes, **incluyendo los de células troncales mesenquimales no hematopoyéticas,** con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales **hematopoyéticas;**

V. a VI. ...

...

El registro de los trasplantes de células troncales **hematopoyéticas** estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos, células troncales **hematopoyéticas y células troncales mesenquimales no**



A) Los servicios de sangre que son:

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

B) ...

I. Centro de colecta de células troncales, y

II. Banco de células troncales.

C) Los establecimientos de medicina regenerativa.

...

No tiene correlativo

hematopoyéticas, con fines terapéuticos, estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) ...

B) Los que hacen disposición de células troncales que son:

I. Centro de colecta de células troncales **hematopoyéticas**, y

II. Banco de células troncales **hematopoyéticas y/o mesenquimales no hematopoyéticas**.

C) ...

...

Artículo 341 Bis 1. La disposición de células troncales hematopoyéticas y/o mesenquimales no hematopoyéticas estará a cargo de los establecimientos de medicina regenerativa, los cuales serán responsables de la seguridad del trasplante cuando se realice con fines de investigación o terapéuticos. Este procedimiento será bajo la indicación y responsabilidad del médico tratante, quien deberá contar con cédula profesional en medicina y en especialidad o maestría en medicina regenerativa y/o



longevidad, además de estar certificado por una institución acreditada por la Secretaría de Educación Pública y la Dirección General de Profesiones, afín a la ciencia médica y debidamente reconocida por las leyes en la materia.

El trasplante deberá realizarse bajo un consentimiento informado que dé certidumbre, seguridad y respeto a los derechos humanos de los pacientes.

TRANSITORIOS.

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

SEGUNDO. La Secretaría de Salud deberá emitir las disposiciones reglamentarias necesarias para la implementación del presente Decreto, en un plazo no mayor a 180 días naturales contados a partir de su entrada en vigor.

TERCERO. Las clínicas, bancos de células, instituciones médicas y centros de investigación que actualmente operen con células troncales mesenquimales no hematopoyéticas, deberán regularizarse conforme a las nuevas disposiciones en un plazo no mayor a 12 meses, contados a partir de la publicación del reglamento correspondiente.