



Diario de los Debates

ÓRGANO OFICIAL DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS
DEL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Primer Periodo de Sesiones Ordinarias del Segundo Año de Ejercicio

Presidenta

Diputada Kenia López Rabadán

Año II

Martes 2 de diciembre de 2025

Sesión 42 Anexo II-2

Mesa Directiva

Presidenta

Dip. Kenia López Rabadán

Vicepresidentes

Dip. Sergio Carlos Gutiérrez Luna

Dip. Paulina Rubio Fernández

Dip. Raúl Bolaños-Cacho Cué

Secretarios

Dip. Julieta Villalpando Riquelme

Dip. Alan Sahir Márquez Becerra

Dip. Nayeli Arlen Fernández Cruz

Dip. Magdalena del Socorro Núñez Monreal

Dip. Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel

Dip. Laura Irais Ballesteros Mancilla

Junta de Coordinación Política

Presidente

Dip. Ricardo Monreal Ávila
Coordinador del Grupo Parlamentario
de Morena

Coordinadores de los Grupos Parlamentarios

Dip. José Elías Lixa Abimerhi
Coordinador del Grupo Parlamentario del
Partido Acción Nacional

Dip. Carlos Alberto Puente Salas
Coordinador del Grupo Parlamentario del
Partido Verde Ecologista de México

Dip. Reginaldo Sandoval Flores
Coordinador del Grupo Parlamentario del
Partido del Trabajo

Dip. Rubén Ignacio Moreira Valdez
Coordinador del Grupo Parlamentario del
Partido Revolucionario Institucional

Dip. Ivonne Aracelly Ortega Pacheco
Coordinadora del Grupo Parlamentario de
Movimiento Ciudadano



Diario de los Debates

ÓRGANO OFICIAL DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS
DEL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Primer Periodo de Sesiones Ordinarias del Segundo Año de Ejercicio

Director General de Crónica y Gaceta Parlamentaria Gilberto Becerril Olivares	Presidenta Diputada Kenia López Rabadán	Directora del Diario de los Debates Eugenia García Gómez
Año II	Ciudad de México, martes 2 de diciembre de 2025	Sesión 42 Anexo II-2

SUMARIO

DECLARATORIA DE PUBLICIDAD DE DICTÁMENES

LEY GENERAL DE SALUD

Dictamen de la Comisión de Salud, con proyecto de 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.

Voto razonado, al dictamen de la Comisión de Salud, que presenta el diputado Pedro Mario Zenteno Santaella, integrante del Grupo Parlamentario de Morena . . .

4

Voto particular, al dictamen de la Comisión de Salud, que presentan diputadas y diputados integrantes del Grupo Parlamentario del PAN

11

El suscrito, Diputado Pedro Mario Zenteno Santaella, integrante del Grupo Parlamentario de Morena, emite el presente Voto razonado a Favor del dictamen relativo a la Iniciativa que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud (LGS) en materia de regulación de cigarrillos electrónicos, vapeadores y dispositivos análogos; fortalecimiento institucional de la autoridad sanitaria; modernización del abasto y equipamiento; y actualización de los marcos de hemoderivados y mecanismos alternativos de solución de controversias.

I. CONSIDERACIONES GENERALES

Desde una perspectiva de política pública, el dictamen constituye una intervención integral para proteger a la niñez y la juventud, cerrar vacíos regulatorios, reforzar la capacidad de verificación y sanción del Estado, y garantizar mejores condiciones para el abastecimiento de medicamentos e insumos estratégicos, con transparencia y eficiencia.

II. FUNDAMENTACIÓN

La reforma se inscribe en el marco del artículo 4º constitucional, que reconoce el derecho humano a la protección de la salud, y en los principios de progresividad, prevención y precaución aplicables en materia sanitaria. El dictamen armoniza la LGS con dichos principios mediante tres ejes: protección frente a productos nocivos;

fortalecimiento de la autoridad sanitaria; y eficiencia en el abasto y equipamiento.

1. Protección de la salud frente a productos nocivos (cigarrillos electrónicos, vapeadores y análogos), con prohibición expresa, medidas de aseguramiento y sanciones.
2. Fortalecimiento de la COFEPRIS, dotándola de mejores herramientas de verificación, aseguramiento y vigilancia sanitaria, incluidas capacidades digitales.
3. Consolidación del sistema de abasto mediante planeación integral, contratación consolidada y estímulos a proveedores con inversión e innovación en el país.

III. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA PÚBLICO

El crecimiento del mercado de vapeadores y dispositivos análogos ha explotado vacíos regulatorios y asimetrías de información, con estrategias comerciales dirigidas a población joven. La falta de autorización sanitaria, el uso de mezclas y esencias no estandarizadas, y la venta por canales informales impiden una trazabilidad adecuada y elevan el riesgo de daños. La respuesta del Estado requiere claridad normativa, facultades robustas de inspección y sanción, y coordinación operativa con aduanas y autoridades de seguridad pública.

- Riesgo diferenciado para niñas, niños y adolescentes por patrones de iniciación temprana y diseños atractivos.
- Asimetrías de información y publicidad engañosa que sugiere inocuidad o beneficios inexistentes.

- Barrera para la vigilancia post-mercado por ausencia de registros y heterogeneidad de insumos.
- Externalidades negativas para el sistema de salud y costos sociales no internalizados por oferentes.

IV. OBJETIVOS DE LA REFORMA

1. Reducir la prevalencia de uso de vapeadores y análogos, especialmente en población menor de 18 años.
2. Eliminar la oferta comercial de productos no autorizados y desarticular cadenas de distribución ilícita.
3. Incrementar la capacidad efectiva de inspección y aseguramiento de la autoridad sanitaria.
4. Mejorar la oportunidad y calidad del abasto de medicamentos e insumos estratégicos mediante contratación consolidada.
5. Actualizar marcos de hemoderivados y donación para seguridad, biovigilancia y uso socialmente responsable del plasma residual.
6. Institucionalizar mecanismos alternativos de solución de controversias a través de la CONAMED.

V. APORTACIONES SUSTANTIVAS

- Rectoría de la Secretaría de Salud sobre la política sanitaria nacional
- Capítulo específico en la LGS para prohibición, control y sanciones aplicables a vapeadores y análogos.
- Medidas de aseguramiento y decomiso de insumos, mezclas, dispositivos y accesorios vinculados.
- Tipificación de conductas y sanciones proporcionales, con multas y penas de prisión en casos graves.

- Fortalecimiento de COFEPRIS: inspección, verificación, vigilancia sanitaria digital y tramitología expedita.
- Contratación consolidada: planeación integral de la demanda, economía de escala y criterios de innovación nacional.
- Reconocimiento del IMSS-Bienestar como prestador clave para población sin seguridad social.
- Modernización del marco de hemoderivados, donación altruista y biovigilancia; aprovechamiento del plasma residual.
- Incorporación de CONAMED para atención de quejas y mecanismos alternativos de solución de controversias.

VI. RIESGOS Y MEDIDAS DE MITIGACIÓN

- Desplazamiento a mercados clandestinos: reforzar inteligencia, trazabilidad y cooperación con plataformas digitales.
- Litigios estratégicos: preparar defensa jurídica con evidencia técnica y criterios de proporcionalidad.
- Capacidad operativa limitada: plan anual de inspecciones, KPIs y fortalecimiento presupuestal escalonado.
- Comunicación pública deficiente: campañas de información claras y focalizadas en población joven y tutores.

VII. IMPLEMENTACIÓN, CRONOGRAMA E HITOS

Se propone el siguiente marco operativo (orientativo):

1. Primeros 30-90 días: emisión de lineamientos, protocolos de inspección y acuerdos de colaboración.

2. Primeros 6 meses: despliegue de capacidades digitales (farmacovigilancia/tecnovigilancia) y piloto de contratación consolidada anual.
3. Meses 6-12: evaluación de desempeño, ajustes normativos secundarios y ampliación de coberturas de inspección.
4. Año 2: consolidación de indicadores de cumplimiento y aseguramiento; ampliación de equipamiento de alta tecnología.

VIII. INDICADORES Y MÉTRICAS DE DESEMPEÑO

- Reducción porcentual de puntos de venta detectados con vapeadores (trimestral/anual).
- Número de aseguramientos y procedimientos sancionatorios concluidos.
- Tiempo medio de resolución de trámites sanitarios priorizados (días hábiles).
- Índice de abastecimiento oportuno de medicamentos/insumos (por institución).
- Número de quejas atendidas por CONAMED y acuerdos reparatorios logrados.
- Eventos adversos reportados y trazabilidad en biovigilancia.

IX. MATRIZ DE CAMBIOS A LA LGS (RESUMEN)

- Creación de capítulo específico para vapeadores y dispositivos análogos (definiciones, prohibiciones y sanciones).
- Adiciones a artículos de medidas de seguridad y aseguramiento para insumos y mezclas vinculados.

- Tipificación de conductas: sanciones administrativas y penales acordes al bien jurídico tutelado.
- Fortalecimiento de atribuciones de COFEPRIS y modernización de trámites y vigilancia.
- Actualización del régimen de donación de sangre, hemoderivados y células troncales.
- Reconocimiento del IMSS-Bienestar y funciones de coordinación en el Sistema Nacional de Salud.
- Incorporación de la CONAMED como instancia de mecanismos alternativos de solución de controversias.

X. VALORACIÓN POLÍTICA Y TÉCNICA

La reforma alinea prioridades de salud pública con mecanismos de ejecución realistas. Su integralidad reduce el riesgo de fragmentación, mientras que su enfoque preventivo privilegia el interés superior de niñas, niños y adolescentes. La claridad normativa fortalece la seguridad jurídica y la capacidad del Estado para salvaguardar el derecho a la salud, con beneficios de mediano y largo plazo para la población.

XI. CONCLUSIONES

Por las razones expuestas, este Voto Particular se pronuncia a favor del dictamen. La propuesta fortalece la rectoría sanitaria, protege a la población frente a productos nocivos, moderniza procesos regulatorios y mejora el desempeño logístico del sistema público de salud. Su aprobación representa un paso congruente con el

mandato constitucional y la responsabilidad del Estado de priorizar la salud por encima de intereses comerciales.

XII. PROPUESTA

El suscrito vota a favor del dictamen y propone su aprobación en los términos planteados, instruyendo a las autoridades correspondientes a emitir los lineamientos y disposiciones que aseguren su implementación eficaz, con mecanismos de evaluación y rendición de cuentas.

ATENTAMENTE



Dip. Pedro Zenteno Santaella
Pte. Comisión de Salud

25 NOV 2025

RECIBIDO

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 25 de Noviembre de 2025.

Recibe [Firma] Hora 17:29

DIP. PEDRO MARIO ZENTENO SANTAELLA.
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE SALUD.
CÁMARA DE DIPUTADOS.
PRESENTE.

ASUNTO: VOTO PARTICULAR

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 90, 91 y 191, numeral 3, del Reglamento de la Cámara de Diputados, los que suscriben: Éctor Jaime Ramírez Barba, Verónica Pérez Herrera, José Manuel Hinojosa Pérez, Mónica Becerra Moreno y Liliana Ortiz Pérez, diputadas y diputados de la LXVI Legislatura, integrantes del Grupo Parlamentario del PAN, sometemos a discusión el siguiente VOTO PARTICULAR, al dictamen de la Comisión Salud respecto de la iniciativa con Proyecto de 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, al tenor de las siguientes:

Consideraciones:

1. Se debilita el Fondo de Salud para el Bienestar, principalmente en su componente de atención a gastos catastróficos:

- La Iniciativa de la presidenta, aunque incorpora algunos elementos que son positivos para el sistema de salud, esconde entre tantos temas, **una intención descarada de apoderarse de los recursos destinados a la atención de la salud y centralizar su manejo.**
- La Iniciativa **elimina la obligación** de destinar, como mínimo, el **8%** de los recursos del **Fondo de Salud para el Bienestar** a la atención de enfermedades que ocasionan gastos catastróficos, tales como el cáncer, los infartos, el VIH o los cuidados intensivos neonatales.
- Este Fondo, constituido con el Seguro Popular originalmente para pagar tratamientos de especialidad, será usado ahora para gasto corriente, e **incluso para mantenimiento y conservación.** Aún cuando estas tareas deberían estar determinadas en el presupuesto ordinario. Es decir, **se estaría sacrificando el dinero acumulado para tratar a los pacientes más graves y con enfermedades más costosas,** a cambio de obtener recursos para invertir en elevadores o conservación de hospitales.
- Esto debilitará la atención y significará menos recursos disponibles para los medicamentos e insumos de alta especialidad, **poniendo en riesgo la**

recaudación adicional proyectada para 2026, producto del ajuste de dichos impuestos, se transfieran directamente al sistema de salud.

2. La Iniciativa de la presidenta Sheinbaum promete que te puedas atender en cualquier institución de salud, mediante un esquema de **intercambio de servicios entre las instituciones de salud**, pero **sin incrementar un solo peso el presupuesto**:

- Esto **generará saturación y menor calidad en instituciones como el IMSS, los servicios estatales no adheridos a la federación o los institutos nacionales**, ya que el IMSS-Bienestar tiene pésima calidad. Los **médicos están exhaustos**, tienen cargas inhumanas de trabajo para poder atender la saturación de hospitales que no reciben más plazas, ni inversión en infraestructura y equipamiento
- **No hay universalización del derecho a la salud**, ni unificación, ni mejorarán los estándares de calidad, **hay irresponsabilidad en la administración de las instituciones de salud**. La iniciativa busca crear un mecanismo de intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud. El objetivo, supuestamente, es que toda la población (afiliada o no a la seguridad social) pueda acceder a los servicios de cualquier institución pública. Sin embargo:
 - No garantiza que todas las personas reciban los mismos servicios.
 - **No resuelve la disparidad en el gasto asignado a los pacientes entre las distintas instituciones (IMSS, ISSSTE, PEMEX, CFE, Fuerzas Armadas).**
- El Seguro Popular implementó una presupuestación democrática mediante una cuota social, asegurando recursos por cada persona sin seguridad social (el dinero "seguía a la gente"). La administración actual (Morena) eliminó este mecanismo, optando por una presupuestación burocrática y discrecional con el INSABI y posteriormente el IMSS-Bienestar, por lo que la cantidad de recursos disponibles solamente se ligó a la inflación, no al número de personas que requerían atención médica. Esto significó que:
 - El financiamiento dejó de estar vinculado al número de personas sin seguridad social, por lo que **la inversión nunca ha sido suficiente para atender a más población.**
 - El presupuesto se ligó principalmente a la inflación, por lo que el incremento presupuestal para el sector salud es marginal o nulo.
 - Para financiar los servicios de salud, en 2012 se invertían \$6,273 por cada persona sin seguridad social, esta cifra cayó a \$4,490 en 2025 con la desaparición del Seguro Popular. Un terrible retroceso, que perjudica a los más pobres. Por eso, **con los gobiernos de Morena 24 millones se quedaron sin acceso a los servicios de salud.**

- Ahora, la **propuesta de la presidenta generará una fuerte presión financiera sobre las instituciones de salud percibidas como de mejor calidad (como el IMSS, los institutos nacionales o los servicios estatales no afiliados a la federación)**. Esto se debe a que la población podría migrar de los servicios de menor calidad (el IMSS-Bienestar) hacia estas otras instituciones, sobrecargándolas.
- El **IMSS está utilizando las reservas financieras de sus trabajadores para cubrir gastos**. Ya lo vimos con la desaparición del Programa IMSS-Bienestar (Coplamar), cuando mandaron a 11 millones de usuarios al IMSS ordinario, con cargo a las reservas financieras que se integran con las aportaciones de los trabajadores.
- Otro ejemplo, el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (HRAEB) que administra el IMSS-Bienestar y opera al 30% de su capacidad. Esta negligencia ha negado el acceso a la salud a miles de personas y ha causado una saturación crítica en los hospitales de estados como Guanajuato, Aguascalientes y Jalisco, donde la población busca una mejor atención en los hospitales locales, ya que no están controlados por la federación.
- Esto no es universalización, ni unificación de la salud; es **irresponsabilidad que se traducirá en cirugías postergadas, menos medicamentos y más agotamiento para los profesionales de la salud**.
- En el Grupo Parlamentario del PAN vamos a proponer una modificación para que regrese el mecanismo de financiamiento del Seguro Popular al sistema de salud. Para que el Estado aporte recursos equitativamente por cada persona sin seguridad social, a fin de lograr una cobertura de servicios de salud que verdaderamente sea universal y de calidad, sin importar la institución que brinde el servicio.

III. Institucionalización del desabasto:

1. La Secretaría de Salud se encargará de coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud; de planear e integrar la demanda y de dar seguimiento y asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su ejecución. Deberá llevar a cabo el control de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos.

- Con esto, la iniciativa refuerza la centralización de compras en la Secretaría de Salud y BIRMEX, un modelo que ha fracasado, ignorando la desastrosa realidad operativa y los antecedentes de irregularidades, lo que inevitablemente **profundizará la crisis de abasto de medicamentos**.
- **Se institucionaliza la irresponsabilidad de BIRMEX**, cuya compra consolidada para 2025-2026 fue declarada nula por sobreprecios de \$15,000 millones e irregularidades graves, un modelo viciado y que ha generado graves desabastos de medicamentos, que ahora se pretende elevar a Ley.
- El fracaso de BIRMEX no es un error menor; es un **patrón de negligencia**. La empresa asumió la distribución sin la infraestructura ni la experiencia necesaria, lo que fue documentado por auditorías internas. Además, durante la licitación, se documentaron un cúmulo de irregularidades, como la **falta de estudios de mercado y criterios de evaluación opacos que favorecían a proveedores de manera injustificada**.
- Con el modelo de contratación actual, las llamadas **"subastas en reversa"** que implementan para adquirir medicamentos, son un ejemplo de contratación que se presta a la corrupción y el fracaso. Bajo este esquema, se sienta a los proveedores y se les obliga a ofertar precios "ridículamente bajos". **No tenemos claridad sobre los criterios de fijación de estos precios, ni se verifica si los proveedores tienen la capacidad real o los registros sanitarios para cumplir con las condiciones pactadas, lo que prioriza el ahorro inmediato sobre la calidad y la seguridad del paciente**.
- Que una empresa incumpla en 100% de los medicamentos contratados, como evidenciaron en la mañanera, significa que el proveedor no era apto, pero aun así lo contrataron, ya sea por ahorrarse dinero, o por "recomendación". Lo mismo con cerca de 30 empresas que no han cumplido el 50% o más de lo comprometido.
- Solamente una empresa adeuda 12.8 millones de medicamentos oncológicos, ¿cuántas vidas se han perdido?, jeto es responsabilidad directa de los encargados de la compra consolidada!, tantos meses de retraso, tantos sobrecostos, adjudicaciones directas de emergencia y no pudieron seleccionar a un buen proveedor.
- ¿Y a cuántas personas o servidores públicos han encarcelado por delitos relacionados con el tráfico de influencias y corrupción en la compra de medicamentos?, según los reportes del propio gobierno, no se está investigando a nadie.

- Además, la iniciativa ignora que el problema de abasto en México no es solo la compra, es la **distribución**. Se evade que el transporte y almacenamiento de medicamentos son procesos altamente especializados.
- En ese sentido, "soluciones" como las "**Rutas de la Salud**" y la "**Megafarmacia**" son un **puro espectáculo** para simular la solución. Los medicamentos no son "**papitas**" que se puedan repartir en camionetas, como pretende la presidenta.
- La logística profesional exige **inventarios especializados, cadena de frío ininterrumpida**, gestión precisa de la caducidad y un sistema seguro de entrega y recepción. **La propuesta no aborda la creación de este sistema profesional de distribución de medicamentos.**
- Al limitar la logística a armar cajas y subirlas a camionetas, la estrategia actual expone los insumos a graves riesgos: **pérdidas por caducidad y mal manejo** durante el traslado y almacenamiento; exposición al **crimen organizado** en las rutas de distribución; además de que, al vaciar almacenes para alimentar supuestas "farmacias del Bienestar", solamente se trasladan medicamentos de un punto a otro, dificultando la operación de los almacenes para simular abasto.

IV. El Plan México es solo propaganda, hace falta fortalecer realmente la industria farmacéutica nacional:

- La iniciativa promete promover la industria nacional y el Plan México al privilegiar a empresas con inversión en territorio nacional. Sin embargo, la realidad de las compras pasadas desmiente este compromiso, ya que se ha favorecido la importación y la discriminación contra el capital mexicano.
- El propio gobierno, a través de datos públicos, confirmó la asignación de contratos por millones de piezas (incluidos oncológicos) a empresas de la INDIA que carecían de experiencia y capacidad de abasto.
- En cambio, para las empresas nacionales, BIRMEX ha exigido que cada empresa garantice el 100% del suministro de las claves de medicamentos. **Esta condición es imposible de cumplir para la mayoría de las empresas mexicanas**, lo que las excluye automáticamente y genera un terreno fértil para el favoritismo hacia grandes intermediarios o firmas extranjeras que sí pueden garantizar grandes volúmenes a precios de dumping.
- **La intención de adquirir medicamentos a precios por debajo del costo de producción perjudica doblemente a la industria nacional:** primero, al descapitalizarla, y segundo, al ahuyentar a cualquier compañía seria, lo que solo garantiza que el desabasto se prolongue.

- Mientras se juran impulsar la producción nacional, la **CANIFARMA** informó que las empresas mexicanas han estado surtiendo insumos a pesar de los adeudos del gobierno al sector ascienden a **\$14,000 millones de pesos**. ¿Cómo podemos hablar de fomento cuando se asfixia financieramente a los proveedores locales?

V. La iniciativa no otorga ni un peso adicional para cumplir todas las nuevas atribuciones en el sistema de salud:

- El decreto establece la ampliación sustancial de las atribuciones de la Secretaría de Salud; sin embargo, **el presupuesto para esta dependencia, responsable de la política de salud nacional, tiene un decremento muy importante en términos real en la propuesta de PEF para el 2026**, lo que, aunado al artículo décimo transitorio del decreto de la iniciativa, de que no se autorizará presupuesto alguno para las nuevas responsabilidades que deriven de éste, pone en duda la posibilidad de implementar adecuadamente las nuevas atribuciones para la Secretaría y los organismos como COFEPRIS y CONAMED.

VI. No hay un fortalecimiento real de COFEPRIS y el control sanitario, indispensable en México ante el incremento de productos falsificados y adulterados que ponen en riesgo la salud:

- Con la iniciativa, se formalizan el Sistema Federal Sanitario constituido por la COFEPRIS y las autoridades sanitarias de las entidades federativas a través de acuerdo de coordinación. Se plantea la ampliación de atribuciones para la **COFEPRIS**, se busca reforzar su capacidad regulatoria en materia de riesgos sanitarios, sustancias y productos que contienen estupefacientes y psicotrópicos; así como la disposición de embriones y células germinales; plaguicidas y nutrientes vegetales. Proponer la regulación en caso de emergencias sanitarias, y finalmente coordinar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- Sin embargo, en el **Proyecto de PEF para 2026, con la nueva estructura programática la COFEPRIS solo tendrá a su cargo el programa Protección contra Riesgos Sanitarios y Regulación Sanitaria en Establecimientos Médicos**, y ejercerá 34 millones de pesos menos que en 2025. **Mas responsabilidades con menos recursos para implementarlas.**
- El mercado ilegal de medicamentos crece. Alcanzará un valor de **35 mil millones en 2025**. ¿Cuántos de esos medicamentos falsificados podrían llegar a tu hogar?

En la Comisión de Salud, propusimos sanciones a estos delitos: hasta 20 años de prisión y multas equiparables al daño. Morena lo rechazó, pero **seguiremos insistiendo en reforzar la capacidad de COFEPRIS en el combate a los productos falsificados y adulterados.**

VII. No hay recursos para la inversión en infraestructura:

La propuesta introduce un capítulo para **regular la inversión y la infraestructura para Servicios de Salud** (Arts. 60 Septies a 60 Decies) establece responsabilidades entre órdenes de gobierno y busca evitar duplicidades e ineficiencias en inversión pública, también establece el acceso público a información del Plan Maestro y una visión de largo plazo en materia infraestructura. La Secretaría de Salud deberá resolver sobre el registro de proyectos en el Plan Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología en un plazo de dos días hábiles.

Paradójicamente el nuevo programa presupuestario K006 **Infraestructura integral para el derecho a la salud**, del Ramo 12 Secretaría de Salud **no cuenta con recursos asignados en el proyecto de PEF para 2026.**

VII. No hay recursos para la inversión en salud digital:

- La incorporación de un marco jurídico sobre **salud digital** (Art. 71 Bis a 71 bis Octies) para introducir formalmente el uso de tecnologías de la información y la comunicación en la prestación de servicios de salud. Se plantea la **regulación de la telesalud, telemedicina, la salud móvil, los registros médicos y dispositivos portátiles.**
- Resulta importante que Ejecutivo federal finalmente ponga interés en lo que hemos insistido desde hace más de 5 años en el Congreso a través de diversas iniciativas en materias de salud digital.
- Aunque con una propuesta representa un avance, aún es limitada, por lo que buscaremos perfeccionarla en el proceso de dictamen. Propondremos establecer un marco específico de protección de datos personales sensibles conforme al artículo 16 constitucional; también advertimos que el manejo de información "nominal" sin protocolos específicos de protección de datos es un riesgo para los titulares y viola garantías constitucionales; además plantearemos la incorporación de disposiciones para evitar y atender posibles vulnerabilidades en la seguridad informática.
- Propondremos la adopción de estándares de interoperabilidad técnica que permitan la portabilidad segura de los datos entre las diferentes instituciones de nuestro sistema de salud. Estas propuestas forman parte de iniciativas

presentadas y pendientes de dictamen en la Comisión de Salud en la Cámara de Diputados.

- Finalmente, para garantizar la correcta adopción de las tecnologías en el ámbito de la salud, plantearemos la necesidad de que en el PEF para 2026, se garanticen los recursos necesarios para la inversión inicial en infraestructura tecnológica, necesaria para dar cumplimiento a las disposiciones de este nuevo capítulo en la Ley.

VIII. La prohibición de los vapeadores y cigarrillos electrónicos es solamente un incentivo al mercado negro:

- Respecto del capítulo de **prohibición de vapeadores y cigarrillos electrónicos** (Artículos 282 Ter a 282 Quinquies y 456 Bis) que propone prohibir en todo el territorio nacional la producción, importación, exportación, distribución, venta y publicidad de cigarrillos electrónicos y vapeadores; además, establece sanciones con penas de prisión de 1 a 6 años y multas de 100 a 2,000 UMA.
- Insistimos en que la prohibición absoluta no es el mecanismo idóneo para proteger la salud como se señala; si en cambio la regulación estricta que se sustenta en principios constitucionales y jurídicos que priorizan la proporcionalidad, el derecho a la salud y la evidencia científica. Nuestra Constitución establece que las restricciones a derechos fundamentales deben ser idóneas, necesarias y equilibradas (artículo 1º y 4º). La Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) ha señalado que prohibiciones absolutas, como la actual sobre vapeadores, violan el principio de proporcionalidad al no existir justificación toxicológica que equipare estos dispositivos con sustancias como el fentanilo (Contradicción de Tesis 39/2021).
- Una regulación estricta cumple con el mandato constitucional de protección a la salud, sin recurrir a criminalizaciones desproporcionadas, el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT), ratificado por México, reconoce la reducción de daños como estrategia legítima de salud pública (Artículo 1.d). Atendiendo a ello, países como Reino Unido han reducido el tabaquismo del 20% al 14.7% mediante regulación diferenciada, mientras que Nueva Zelanda logró el 5% de prevalencia con marcos similares. La Directiva Europea 2014/40/UE establece estándares técnicos de reducción de daños que esta iniciativa adopta para México.
- La prohibición absoluta que impone la iniciativa mantiene y acrecienta el mercado negro existente de este tipo de productos, ante la incapacidad de las autoridades de aduanas y sanitaria para detener su entrada al país; con el consecuente riesgo sobre la salud de quienes los consumen, dado que dichos productos y sus contenidos no están sujetos a ninguna regulación.

Por lo anteriormente señalado, proponemos el siguiente decreto:

Dice	Debe decir
Artículo 30.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:	
I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III y IV, de esta Ley;	
II. La atención médica;	
III. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud a los que se refiere el artículo 34, fracción II;	
I 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 40, constitucional.	
Artículo 60.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:	
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 y otros trastornos de la conducta alimentaria;	
XII. Promover la creación de programas de atención integral para la atención de 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 70.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:	
I.	
II. Coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;	
Para efectos de lo previsto en el párrafo anterior, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) colaborará con la Secretaría de Salud en lo que respecta a la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados que requieran las personas sin seguridad social, en el marco del Sistema de Salud para el Bienestar a que se refiere el Título Tercero Bis de esta Ley, para los fines que se precisan en esta Ley.	
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 intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, así como las correspondientes 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. Promover e impulsar que las instituciones del Sistema Nacional de Salud implementen programas cuyo jeto consista en brindar atención médica — integrada de — carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;	
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 VII. ...	
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 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 del 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 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 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.	
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 fomentos sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria.	
	Artículo 9 Bis 1. - La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para mejorar la eficiencia de los procesos regulatorios y cumplir adecuadamente con las 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; 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 carriles 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 licencias sanitarias, reduciendo los tiempos de espera y mejorando el servicio; X. Establecer acuerdos de colaboración con la industria farmacéutica para el intercambio de mejores prácticas y conocimientos especializados; XI. Crear mesas de diálogo permanentes entre el gobierno, la industria farmacéutica, profesionales de la salud y organizaciones de pacientes, para revisar y mejorar continuamente la política sanitaria; XII. Implementar un sistema de seguimiento y trazabilidad para medicamentos e insumos médicos, utilizando tecnologías avanzadas, para combatir la falsificación y asegurar la calidad; XIII. Desarrollar mecanismos de alerta rápida para la identificación y retiro de medicamentos sin registro sanitario, y XIV. Establecer un sistema de monitoreo de inteligencia regulatoria para detectar y actuar
--	--

	contra la comercialización de productos sin registro sanitario.
	Artículo 9 Bis 2. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios contará con un Comité Independiente de Evaluación, que tendrá como principales funciones evaluar la competencia técnica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y realizar auditorías regulares a sus procesos y procedimientos, conforme a lo siguientes: I. El Comité Independiente de Evaluación estará integrado por expertos en materia de salud, regulación sanitaria y auditoría de procesos, seleccionados por su reconocida capacidad y experiencia profesional. Los miembros del Comité deberán demostrar una trayectoria libre de conflictos de interés con la industria regulada; II. El Comité Independiente de Evaluación llevará a cabo evaluaciones periódicas de la competencia técnica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, incluyendo la revisión de sus procesos internos de toma de decisiones, eficiencia operativa, y cumplimiento de estándares internacionales en materia de regulación sanitaria. Asimismo, el Comité Independiente de Evaluación realizará auditorías regulares para asegurar la adhesión a los procedimientos establecidos y la correcta implementación de las normativas vigentes; III. Las auditorías se realizarán con una periodicidad mínima de una vez al año, pudiendo aumentar esta frecuencia según se determine necesario por el Comité

	Independiente de Evaluación, basado en los hallazgos de sus evaluaciones previas o por cambios significativos en el marco regulatorio o en la operación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; IV. Los resultados de las evaluaciones y auditorías realizadas por el Comité Independiente de Evaluación serán de dominio público, garantizando así la transparencia y el derecho a la información de los ciudadanos. Se establecerán mecanismos adecuados para la difusión de estos resultados, asegurando que sean accesibles y comprensibles para la población en general, y V. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá considerar las recomendaciones emitidas por el Comité Independiente de Evaluación e implementar las acciones necesarias para corregir deficiencias, optimizar sus procesos y mejorar continuamente su competencia técnica y eficacia regulatoria. VI. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá remitir un informe anual a las Comisiones de Salud de ambas Cámaras del Congreso de la Unión, respecto de las acciones implementadas para dar respuesta a los hallazgos y recomendaciones del Comité Independiente de Evaluación.
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 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. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:	
A. Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:	
I a III ...	
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. Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:	
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 atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. aplicables.	

C. Corresponde a la Federación y a las entidades federativas la prevención del consumo de narcóticos, atención a las adicciones y persecución de los delitos contra la salud, en los términos del artículo 474 de esta Ley.	
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 Pública demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 30. 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, XII, 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.	
Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la 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; 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 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 practicas 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, 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 Pública demás ordenamientos aplicables le Administración Federal y 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 e 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;	
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 18.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, aplicables, aportarán los recursos 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 convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con los acuerdos y 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 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 Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará 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.	
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 presenten 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 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, 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 1 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 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.	
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 instituciones de salud de las instancias que las entidades federativas tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.	
CAPITULO IV BIS 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;	
II. Mediación; y	
IV. Arbitraje.	
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 (IMSSBIENESTAR), 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.	
CAPITULO 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 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 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.	
CAPITULO 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 telesalud, 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;	
II. Optimizar el uso de recursos humanos y tecnológicos en la atención sanitaria;	
I. 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 Yy mejora continua de los servicios de salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de 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:	
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;	
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;	
II. 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.	
Sin correlativo.	INTELIGENCIA ARTIFICIAL APLICADA A LA SALUD. Artículo 71 Nonies. La inteligencia artificial aplicada a la salud, se refiere al conjunto de tecnologías y sistemas computacionales que, a través del uso de algoritmos, modelos de aprendizaje automático y procesamiento de datos, son capaces de llevar a cabo tareas específicas en el ámbito de la salud. Estas tareas incluyen, pero no se limitan a, la recopilación, el análisis y la interpretación de datos clínicos y no clínicos; la realización de diagnósticos; la recomendación de tratamientos; la predicción de resultados en la salud; y el diseño de nuevas terapias y medicamentos. La inteligencia artificial aplicada a la salud debe operar de manera ética y responsable, garantizando la protección de los datos personales y la privacidad de los pacientes, así como asegurando la equidad y la inclusividad en su uso. Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, son una herramienta de apoyo, por lo que su uso terapéutico deberá realizarse obligadamente con la supervisión, validación y toma de decisiones finales por parte de los profesionales de la salud. Los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud son una herramienta de apoyo para los profesionales de la salud, por lo tanto, serán los profesionales de la salud quienes decidan el uso de los sistemas de inteligencia artificial y no podrán ser obligados a incorporarlos en el ejercicio de sus actividades.

Los sistemas de inteligencia artificial únicamente podrán ser utilizados en el Sistema Nacional de Salud con el consentimiento informado del paciente.

Los usuarios de los servicios de salud tienen derecho de solicitar una explicación comprensible cuando las decisiones médicas se tomen con la asistencia de sistemas de inteligencia artificial, sus limitaciones y los datos en los que se basan. Además, podrán negarse a recibir atención médica con el apoyo de sistemas de inteligencia artificial, para lo cual, se brindarán las alternativas necesarias para garantizar el derecho a la salud.

Los profesionales de la salud, prestadores de servicios de salud y desarrolladores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, tienen la obligación de incorporar mecanismos para garantizar la protección de los datos personales sensibles de las personas, en términos de la ley en la materia.

Los datos de los pacientes utilizados para entrenar y alimentar los sistemas de inteligencia artificial deben ser anónimos y tratados con estricta confidencialidad, de acuerdo con la ley en la materia.

Los datos personales sensibles obtenidos para fines médicos con el consentimiento informado respectivo, solo podrán usarse para este propósito y serán eliminados cuando dejen de tener utilidad, en términos de la ley en la materia.

Solamente podrán usarse los sistemas de inteligencia artificial autorizados por la Secretaría de Salud, a fin de garantizar su confiabilidad, precisión, privacidad, seguridad, calidad y eficacia terapéutica.

Artículo 71 Decies. La Secretaría establecerá mecanismos regulares de

evaluación y auditoría de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud con el objetivo de:

- I. Identificar problemas técnicos y funcionales en el desempeño de los sistemas de inteligencia artificial;
- II. Detectar sesgos que puedan afectar la equidad en el acceso y la atención a la salud;
- III. Evaluar la precisión y exactitud de los diagnósticos y tratamientos recomendados por dichos sistemas;
- IV. Asegurar que los sistemas de inteligencia artificial cumplan con los estándares éticos y legales aplicables;
- V. Analizar los datos con los que se entrenan y alimentan los sistemas de inteligencia artificial;
- VI. Proteger el consentimiento informado de los usuarios;
- VII. Evaluar la funcionabilidad, utilidad y facilidad de operación para los profesionales de la salud, asegurando que sean intuitivos y accesibles;
- VIII. Determinar en qué casos los sistemas de inteligencia artificial representan un riesgo para la salud de las personas, y
- IX. Los demás que considere para el cumplimiento de sus fines.

La Secretaría promoverá la capacitación y educación sobre el uso ético y seguro de la inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud. Y promoverá que la formación de recursos humanos facilite la adopción de los sistemas de inteligencia artificial en la salud.

La Secretaría promoverá la accesibilidad de la tecnología de inteligencia artificial aplicada a la salud para poblaciones en situación de vulnerabilidad y marginación.

	En cuanto a las obligaciones de los profesionales de servicios de salud, prestadores de servicios de salud, desarrolladores y otros actores involucrados en el uso de sistemas de inteligencia artificial en la salud, se tomará en cuenta lo siguiente: 1. De manera enunciativa, más no limitativa, los profesionales de servicios de salud que utilicen sistemas de inteligencia artificial en el Sistema Nacional de Salud, tendrán las siguientes obligaciones: I. Supervisar y validar los resultados proporcionados por los sistemas de inteligencia artificial, asegurándose de que las decisiones clínicas se basen en datos precisos y bien fundamentados; II. Informar a los pacientes sobre el uso de sistemas de inteligencia artificial en su atención, incluyendo la obtención del consentimiento informado cuando sus datos sean utilizados para el entrenamiento de modelos de inteligencia artificial, y III. Reportar de inmediato a las autoridades correspondientes y a los desarrolladores de los sistemas, errores de diagnóstico, sesgos en los algoritmos y problemas de privacidad de datos. 2. De manera enunciativa, más no limitativa, los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud, que utilicen sistemas de inteligencia artificial, tendrán las siguientes responsabilidades: I. Supervisar el uso adecuado de las tecnologías de inteligencia artificial en la atención médica, garantizando que la toma de decisiones clínicas siga estando
--	---

	bajo la responsabilidad de profesionales de la salud; II. Informar de manera transparente a los pacientes sobre la utilización de sistemas de inteligencia artificial en su atención, y III. Mantener registros documentales que permitan rastrear el uso de las tecnologías de inteligencia artificial en los procesos de atención. 3. De manera enunciativa, más no limitativa, los desarrolladores y proveedores de sistemas de inteligencia artificial utilizados en el Sistema Nacional de Salud, tendrán las siguientes responsabilidades: I. Garantizar la calidad y precisión de los algoritmos y modelos utilizados en sus sistemas, así como la integridad de los datos que alimentan dichos sistemas; I. Realizar pruebas exhaustivas para identificar y mitigar sesgos o errores que puedan afectar la atención médica, y II. Proporcionar capacitación y documentación adecuada para los profesionales de la salud que utilicen sus sistemas, asegurando que comprendan su funcionamiento y limitaciones. Otros actores involucrados en el uso y desarrollo de sistemas de inteligencia artificial en salud, incluidos administradores de sistemas de salud y personal técnico, serán responsables, en el ámbito de su competencia, de asegurar que los sistemas de inteligencia artificial cumplan con las normativas éticas y legales aplicables.
--	--

	Los profesionales de la salud, prestadores de servicios de salud, y desarrolladores de sistemas de inteligencia artificial destinados a utilizarse en el ámbito de la salud, serán responsables, según corresponda, para todos los efectos legales y responsabilidad profesional, de los resultados generados por el uso de los sistemas de inteligencia artificial en la salud, incluyendo sus efectos adversos, que pongan en peligro la vida, salud y seguridad de los pacientes. La Secretaría determinará en qué casos los sistemas de inteligencia artificial representan un riesgo para la salud de las personas y procederá a solicitar la suspensión de operaciones del sistema y en su caso su cancelación.
	Del Sistema Nacional de Información en Salud y su interoperabilidad Artículo 71 undecies. Corresponde a la Secretaría de Salud emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las Instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos. La Secretaría creará un Sistema Nacional de Información en Salud, a partir de los datos clínicos, epidemiológicos y administrativos en materia de salud que se generen en las instituciones del Sistema Nacional de Salud, mediante un mecanismo que recopile, procese, analice y transmita la información que requiere la organización y funcionamiento de los servicios de salud, así como para desarrollo de la investigación y la docencia.

	La base de datos del Sistema Nacional de Información en Salud permitirá la incorporación de las herramientas que ofrecen las nuevas tecnologías, como el expediente clínico electrónico, la receta digital, la tele consulta o la telemedicina y otras que sean necesarias para ampliar el acceso, la calidad y la eficacia de los servicios de salud en el Sistema Nacional de Salud. Artículo 71 duodecies. Se crea la Comisión Nacional del Sistema de Información en Salud, la cual estará integrada por un representante de las instituciones del Sistema Nacional de Salud y tendrá como atribuciones coordinar las acciones y generar las condiciones para garantizar la seguridad e integración de la información y garantizar un adecuado nivel de interoperabilidad técnica, semántica y organizativa de los datos, información y servicios generados en las instituciones del Sistema Nacional de Salud. La Comisión Nacional del Sistema Nacional de Información en Salud estará coordinada por la Secretaría de Salud, misma que será la responsable de emitir el reglamento, criterios y demás normatividad relacionada con la integración, funcionamiento e interoperabilidad del Sistema Nacional de Información en Salud. La Comisión asegurará el acceso oportuno y seguro, la conservación y confidencialidad de los datos e información en salud, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ellos, mediante la estricta observancia de los mecanismos de identificación, autenticación, certificación y validación electrónica.
	La Comisión coordinará el intercambio o consulta electrónica de datos personales sobre la salud de los pacientes, que cuenten con la autorización y el

consentimiento informado de sus titulares; y que previamente acuerden entre las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Para efectos de esta ley, se consideran datos en salud la documentación física o electrónica de las acciones del proceso de atención, entre ellas: la descripción de diagnósticos, síntomas y signos, las notas de la evolución clínica, los procedimientos, medicamentos, resultados de análisis y las decisiones y tratamientos clínicos o los relacionados con las ciencias ómicas; así como los datos que tienen que ver con el cuerpo humano, su sexualidad, raza, antecedentes familiares, hábitos de vida, alimentación y consumo de sustancias, las enfermedades pasadas, actuales y futuras previsibles, tanto físicas como psíquicas; además de la información relacionada con los determinantes sociales, la información ambiental de salud y las preferencias del paciente, entre otras, mismas que serán consideradas en la reglamentación correspondiente.

Los datos en salud se almacenan en forma física o electrónica en una base de datos estructurada y codificada que pueda ser gestionada por herramientas tecnológicas.

Los registros electrónicos de salud son registros individuales o personales en un sistema electrónico concebido para recopilar, almacenar y analizar los datos de los pacientes, que permite apoyar la toma de decisiones clínicas y mejorar la operación del Sistema Nacional de Salud.

El tratamiento de datos personales en materia de salud requiere del consentimiento explícito de su titular, quedaran sujetos a lo establecido en la presente Ley y a la legislación vigente en la materia.

	Artículo 71 terdecies. La interoperabilidad del Sistema Nacional de Información en Salud es la capacidad de los distintos subsistemas y redes de tecnología de la información de las instituciones del Sistema Nacional de Salud de comunicarse entre sí, para intercambiar datos de manera exacta, eficaz y sistemática, y hacer uso de esa información. Permite obtener acceso e intercambiar la información clínica de los pacientes dondequiera que esté almacenada y en cualquier formato. La Secretaría, en coordinación con la Comisión Nacional del Sistema Nacional de Información en Salud, establecerá los estándares y requerimientos de compatibilidad e intercambio necesarios de los registros electrónicos e información en salud que permitan la interoperabilidad del Sistema; y establecerán los mecanismos para la identificación personal única de los usuarios de los servicios de salud y del personal de salud acreditado para ofrecer los servicios en el Sistema Nacional de Salud. La Secretaría tendrá a su cargo la base de datos del Sistema Nacional de Información en Salud y será la responsable de vigilar y administrar el intercambio de información, entre las instituciones del Sistema Nacional de Salud en coordinación con la Comisión Nacional del Sistema de Información en Salud. Deberán asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos e información en salud del sistema. La Secretaría establecerá el conjunto de datos personales e información en salud, que su titular podrá autorizar acceder y compartir en formato digital, entre las instituciones y el personal de salud acreditado para su acceso y uso seguro dentro del Sistema Nacional de Salud; que permitan la atención oportuna y de
--	--

	calidad del usuario o paciente en el lugar que lo requiera. También establecerá los mecanismos de protección de dichos datos en contra de la intrusión de quienes no estén autorizados para acceder a los mismos; y establecerá las sanciones contra quienes accedan ilegítimamente o hagan mal uso de los datos e información del Sistema Nacional de Información en Salud. Los prestadores de servicios del Sistema Nacional de Salud deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar la adecuada protección de los datos personales. La Secretaría podrá auxiliarse de un Consejo Asesor Independiente, conformado por organismos, instituciones y expertos en la materia en materias relacionadas con la integración de sistemas de datos e información en salud, de los ámbitos público, social y privado.
	Artículo 71 quaterdecies. El Expediente Clínico Electrónico se refiere a la recopilación, almacenamiento y gestión electrónica de la información médica y de salud de un paciente, incluyendo datos clínicos, diagnósticos, tratamientos, procedimientos y cualquier otra información relevante para la atención médica o describir el estado de salud del paciente, con el fin de mejorar la calidad de la atención, la accesibilidad a la información y la coordinación entre los profesionales de la salud. Los profesionales de la salud deberán incluir todos los datos clínicos, registros, diagnósticos, tratamientos, procedimientos, medicamentos recetados y cualquier otra información relevante para la atención médica en el Expediente Clínico Electrónico, con apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

Los profesionales de la salud serán responsables de asegurar que la información clínica registrada en el expediente electrónico sea precisa, completa y actualizada de manera oportuna.

En cualquier momento, los pacientes pueden solicitar a los profesionales de la salud y a los prestadores de servicios de salud que se corrijan los errores que a su juicio pueda contener el Expediente Clínico Electrónico, lo que deberá ser confirmado por el profesional de la salud.

Incurrirá en responsabilidad profesional quien integre información falsa, engañosa o inexacta en los Expedientes Clínicos Electrónicos, así como por el ocultamiento intencional de datos relevantes para la atención del paciente.

Artículo 71 quince. El paciente es el titular de los datos personales contenidos en su Expediente Clínico Electrónico. Lo anterior, abarca todos los datos relativos a la salud que revelan información sobre su estado pasado, presente o futuro de salud física o mental. Incluyen la información sobre el paciente, recabada en el curso del registro o la prestación de servicios de salud.

Los prestadores de servicios de salud o los profesionales de la salud deberán suministrar una copia su Expediente Clínico Electrónico al paciente cuando así lo requiera, procurando que sea de manera oportuna.

Los pacientes deberán otorgar su consentimiento informado en los términos de la Ley General de Salud para la conformación del Expediente Clínico Electrónico, para tal efecto, los prestadores de servicios de salud y profesionales de la salud, deberán dar a conocer a los pacientes la información

referente a los alcances, riesgos, limitaciones y beneficios de sus servicios, así como del tratamiento de sus datos acorde a las disposiciones jurídicas aplicables en materia de protección de datos personales. Dicho consentimiento deberá ser integrado a los Expedientes Clínicos Electrónicos

El consentimiento puede ser revocado por el paciente en cualquier momento. La revocación surtirá efectos desde la notificación al profesional de la salud o al prestador de servicios de salud.

En el caso que el paciente sea menor de edad o se encuentre impedido para dar su consentimiento informado, quien otorgue el consentimiento informado será quien ejerza la patria potestad, su tutela o representación legal, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 71 sexdecies. A fin de garantizar la protección de los datos personales, los prestadores de servicios de salud y los profesionales de la salud estarán obligados a dar cumplimiento a las disposiciones jurídicas aplicables, a fin de evitar el acceso a la información contenida en los Expedientes Clínicos Electrónicos a personas o instituciones no autorizadas.

Solo los profesionales de la salud que estén involucrados en la atención directa del paciente o tengan autorización explícita tendrán acceso al expediente clínico electrónico. Es responsabilidad de los profesionales de la salud y los prestadores de servicios de salud respetar los niveles de acceso y uso de la información según la regulación establecida.

La información los Expedientes Clínicos Electrónicos no podrá ser revelada con fines comerciales.

Los Expedientes Clínicos Electrónicos únicamente podrán ser proporcionados a terceros cuando medie la solicitud escrita del paciente, quien ejerza la patria potestad o tutela, el representante legal del paciente o algún profesional de la salud debidamente autorizado por el paciente para fines no comerciales.

La Secretaría emitirá disposiciones de carácter general referente a los sistemas de información en materia de Expediente Clínico Electrónico, con el objeto de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información y datos; así como su integración funcional al sector salud, el mejoramiento de la calidad en la gestión de servicios de salud y la coordinación entre los profesionales de la salud.

Artículo 71 septendecies. La interoperabilidad los Expedientes Clínicos Electrónicos se entiende como la capacidad de los sistemas de información de salud para intercambiar, compartir y utilizar datos de forma estandarizada y segura, con el fin de garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información clínica de los pacientes en todos los ámbitos de atención médica. Esta interoperabilidad debe cumplir con estándares técnicos y normativos establecidos, facilitando la comunicación entre diferentes instituciones de salud y promoviendo una atención médica integral, oportuna y eficiente.

Los prestadores de servicios de salud deberán garantizar la autenticidad, integridad, disponibilidad y fiabilidad de los datos y deberán utilizar las técnicas necesarias para evitar el riesgo a la suplantación, alteración, pérdida de confidencialidad y cualquier acceso indebido o fraudulento o no autorizado de la misma.

	La Secretaría emitirá disposiciones de carácter general referente a estándares de interoperabilidad.
	Artículo 71 octodecies. Las recetas a las que se refiere esta ley podrán expedirse de manera electrónica por los profesionales de la salud legalmente facultados para ello y en el ámbito de sus competencias respectivas, para su surtido por una farmacia o establecimientos del sector salud habilitados para tal fin. La Secretaría deberá elaborar, emitir y difundir los lineamientos técnicos y disposiciones de carácter general para garantizar la operación, seguridad, autenticidad y elementos técnicos de la receta médica electrónica. Para tal efecto, la receta médica electrónica deberá contener, al menos, lo siguiente: I. El nombre del paciente; II. El nombre del profesional de la salud o de aquellos autorizados para emitir la receta médica electrónica, acorde a las disposiciones jurídicas vigentes; III. El número de cédula profesional o de autorización provisional contemplada en las disposiciones jurídicas vigentes; IV. Datos de contacto del profesional de la salud; V. Fecha de expedición; VI. Identificación del medicamento o producto recetado, denominación genérica, denominación distintiva, marca comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento; VII. Firma electrónica o digital de quien expide; VIII. En su caso, deberán contener el número de registro de

	especialidad, emitido por la autoridad competente, y IX. Los demás requisitos establecidos en esta ley. Los medicamentos y productos prescritos en recetas médicas electrónicas se podrán surtir en cualquier farmacia y establecimientos del sector salud habilitados para tal fin, acorde a las disposiciones jurídicas aplicables y lineamientos que defina la Secretaría. En cualquier caso, el paciente tiene el derecho de exigir la receta en formato físico, y la institución de salud o el profesional correspondiente están obligados a proporcionársela. Artículo 71 novodecies. Las farmacias y los establecimientos del sector salud habilitados para proveer medicamentos y productos deberán llevar un registro electrónico del expendio de medicamentos y productos prescritos en recetas médicas electrónicas. Artículo 71 vicies. La Secretaría, emitirá disposiciones de carácter general sobre: I. La infraestructura tecnológica necesaria para que dicho registro sea llevado de manera electrónica o digital, garantizando su inalterabilidad, accesibilidad, autenticidad e integridad; II. Características de la firma electrónica o digital con la que los profesionales de la salud firmen las recetas médicas electrónicas; III. La transición gradual al modelo de receta médica electrónica, en sustitución de las recetas físicas; IV. El desarrollo de medios tecnológicos para fomentar el acceso y el uso racional de medicamentos e insumos para la
--	---

	V. salud, y Las medidas relacionadas con el expendio de medicamentos y productos, bajo las cuales las farmacias y establecimientos pueden solicitar la revisión, corrección, cancelación o reactivación de una receta médica electrónica, según corresponda, cuando se presenten errores o haya dudas razonables sobre su autenticidad por parte del profesional de la salud
Artículo 77 bis 5. La competencia 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:	
A) Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:	
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) Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas circunscripciones territoriales:	
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 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 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 correspondiente 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.	
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) 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, 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 aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.	
Artículo 77 bis 10.- Los gobiernos de las entidades federativas prestarán servicios de atención médica en los siguientes supuestos:	
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, necesarios para la destinando los recursos 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, recursos destinando los necesarios para la 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 (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	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 (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.	Bienestar. El Comité Técnico del Fondo de Salud para el Bienestar deberá: I. Sesionar de manera ordinaria al menos cuatro veces al año y de manera extraordinaria cuando sea necesario; II. Aprobar los lineamientos técnicos y operativos para la utilización de los recursos del Fondo; III. Autorizar la asignación de recursos para los fines establecidos en el artículo 77 bis 29 de esta Ley; IV. Supervisar y evaluar el ejercicio de los recursos del Fondo; V. Garantizar la transparencia y rendición de cuentas en todas sus operaciones; VI. Publicar en su sitio web oficial y en el Sistema de Portales de Obligaciones de Transparencia toda la información relacionada con sus sesiones, acuerdos y decisiones, y VII. Las demás que establezcan las reglas de operación del Fondo. Las sesiones del Comité Técnico serán públicas, salvo cuando se traten asuntos que involucren información confidencial o reservada en términos de la ley de la materia. Las actas de las sesiones deberán publicarse en un plazo no mayor a 15 días hábiles posteriores a su celebración. El Fondo de Salud para el Bienestar contará con un Consejo Consultivo integrado por: I. Un representante de organizaciones de la sociedad civil especializadas en temas de salud;
--------------------------	--

	II. Un representante de organizaciones de pacientes con enfermedades catastróficas; III. Dos especialistas en salud pública reconocidos por su trayectoria académica; IV. Un representante de colegios y asociaciones médicas, y V. Un especialista en políticas públicas de salud. Los integrantes del Consejo Consultivo serán nombrados por el Comité Técnico mediante convocatoria pública y durarán en su encargo tres años, pudiendo ser ratificados por un período adicional. El Consejo Consultivo tendrá las siguientes funciones: I. Emitir opiniones técnicas sobre las reglas de operación del Fondo; II. Proponer criterios para la priorización de enfermedades y tratamientos a ser cubiertos; III. Evaluar el desempeño del Fondo en el cumplimiento de sus objetivos; IV. Proponer mejoras en los procesos y procedimientos del Fondo, y V. Las demás que establezcan las reglas de operación.
Quando 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	Los recursos del Fondo de Salud para el Bienestar están blindados y no podrán ser objeto de: I. Transferencias a la Tesorería de la Federación o cualquier otra cuenta de la Hacienda Pública Federal;

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

II. Utilización para el financiamiento de programas, proyectos o acciones distintas a las establecidas en el artículo 77 bis 29 de esta Ley;

III. Préstamos, garantías o cualquier otra operación que comprometa su patrimonio para fines distintos a su objeto, y

IV. Reducción de las aportaciones federales programadas, salvo en casos de emergencia nacional debidamente justificada y autorizada por el Congreso de la Unión.

Cualquier operación que contravenga lo dispuesto en este artículo será nula de pleno derecho y dará lugar a las responsabilidades administrativas, civiles y penales que correspondan.

Los recursos del Fondo de Salud para el Bienestar no podrán destinarse a fines distintos a los establecidos en las fracciones anteriores. Queda expresamente prohibida su transferencia a la Tesorería de la Federación o cualquier otra instancia para el financiamiento de programas o acciones no relacionadas directamente con los objetos del Fondo.

Para garantizar la transparencia y rendición de cuentas en el manejo del Fondo de Salud para el Bienestar, el IMSS-BIENESTAR, en su carácter de fideicomitente, deberá:

- I. Publicar en su sitio web oficial, de manera permanente y actualizada, información sobre:
 - a) El patrimonio del Fondo y sus rendimientos financieros;
 - b) Los recursos ejercidos por tipo de intervención y entidad federativa;
 - c) El número de beneficiarios atendidos por tipo de padecimiento;
 - d) Los criterios técnicos para la autorización de casos;
 - e) Los indicadores de resultados en salud;

	f) Los estados financieros auditados del Fondo, y g) Los informes de evaluación del desempeño del Fondo. II. Presentar al Congreso de la Unión, por conducto de la Secretaría de Salud, un informe semestral sobre el ejercicio de los recursos del Fondo, que incluya: a) Análisis de la demanda atendida y no atendida; b) Evaluación del impacto en salud de las intervenciones financiadas; c) Identificación de retos y áreas de oportunidad; d) Propuestas para mejorar la operación del Fondo, y e) Justificación técnica de las decisiones de asignación de recursos. III. Implementar un sistema de seguimiento y evaluación continua del Fondo que permita medir su efectividad en el cumplimiento de sus objetivos, y IV. Facilitar el acceso a la información a organizaciones de la sociedad civil, investigadores y ciudadanos en general, en términos de la legislación aplicable en materia de transparencia. Las reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar deberán: I. Establecer criterios objetivos, transparentes y basados en evidencia científica para la determinación de las enfermedades y tratamientos que serán cubiertos; II. Definir procedimientos claros y expeditos para la autorización de casos, garantizando el derecho a la salud de los beneficiarios; III. Incluir mecanismos de participación ciudadana en la toma de decisiones;
--	---

	IV. Prever sistemas de monitoreo y evaluación continua de resultados; V. Establecer medidas para garantizar la equidad en el acceso a los recursos del Fondo; VI. Incluir disposiciones específicas para la atención de poblaciones vulnerables, y VII. Contemplar mecanismos de mejora continua, basados en las mejores prácticas internacionales. Las reglas de operación deberán someterse a consulta pública antes de su aprobación y revisarse al menos cada tres años para garantizar su actualización conforme a las necesidades de salud de la población.
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 y equipamiento, inclusive de acciones de mantenimiento urgente y conservación, preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y	
III. Complementar los recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos y demás insumos, así como del acceso a exámenes clínicos, asociados a personas sin seguridad social.	
Asimismo, formarán parte del	

patrimonio del Fideicomiso los recursos que reciba en términos del artículo 77 bis 16 A de esta Ley, los cuales se destinarán en términos de lo que se establezca en los convenios de coordinación referidos en ese artículo. Estos recursos y sus rendimientos financieros no formarán parte del remanente a que se refiere el artículo 77 bis 17, por lo que deberán permanecer afectos al Fideicomiso hasta el cumplimiento de sus fines.	
Para efectos de lo anterior y mayor transparencia de los recursos, el Fideicomiso contará con una subcuenta para cada uno de los fines señalados.	
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 con base en su 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. 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.	
Para la determinación a que se refiere el párrafo anterior, la Secretaría/ de Salud tomará en cuenta los patroneos observados de referencia y contrarreferencia que deriven de las redes integradas de servicios de salud, así como la información que, sobre las necesidades de atención de alta especialidad, le reporten de manera anual los sistemas de información básica que otorguen los servicios estatales de salud o, en su caso, las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal que asuman la responsabilidad de la prestación de los servicios a que se refiere el presente Título.	
Los centros regionales y demás prestadores públicos de servicios de salud de alta especialidad podrán recibir recursos del fondo a, que se refiere este Capítulo para el fortalecimiento de su infraestructura, de conformidad con los lineamientos que establezca la Secretaría de Salud, en los que se incluirán pautas para operar un sistema de compensación y los elementos necesarios que permitan precisar la forma de sufragar las intervenciones que provean los centros regionales.	
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 la Secretaría de Salud Integrará el Plan Maestro Nacional de Salud y servicios, Infraestructura en 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 Salud y Equipamiento de Alta Especialidad.	
Artículo 77 bis 35.- El organismo público descentralizado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSSBIENESTAR) 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 concurrencia con las entidades federativas, con independencia de los servicios de salud que prestan otras instituciones públicas o privadas.	
Los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) se registrará por esta Ley, su Decreto de Creación y demás normatividad aplicable.	
Para el cumplimiento de su objeto, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) tendrá, entre otras, las funciones siguientes:	
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 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 Ética e Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y	
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	
II. Un Comité de Bioseguridad a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción III, de la presente Ley.	
El Consejo de Salubridad General emitirá 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 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 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.- 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 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 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.	
El ejercicio del control sanitario será aplicables al:	
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 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.- 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 reúna 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 proceso de producción del de sus principios activos. Las verificaciones no podrán realizarse por terceros 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 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 222. bis. Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a servicios de laboratorio clínico de calidad. La Secretaría de Salud a través del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos, que fungirá como Laboratorio Nacional de Referencia de estudios clínicos, coordinará la Red Nacional de Laboratorios de estudios clínicos de la salud pública y tendrá como atribuciones:
	I. Establecer mecanismos para garantizar el acceso equitativo a servicios de

	laboratorio clínico en todo el territorio nacional y la ampliación progresiva de su cobertura; II. Establecer los estándares de calidad, acreditación y certificación para el funcionamiento de los laboratorios de la Red Nacional, así como, un sistema de información centralizado y los mecanismos para su interoperabilidad; III. Desarrollar y homologar metodologías de vanguardia para análisis de muestras y el diagnóstico de enfermedades de importancia en salud pública; IV. Coordinar un sistema de evaluación del desempeño de la Red Nacional de Laboratorios de estudios clínicos y definir indicadores de calidad; V. Definir estándares mínimos de infraestructura, equipamiento y tecnología para los diferentes niveles de laboratorios y los criterios para regular los procesos de mantenimiento y actualización de equipos; VI. Establece un programa de capacitación y actualización permanente para el personal de los laboratorios de la Red Nacional; VII. Generar evidencia científica para apoyar la toma de decisiones en vigilancia epidemiológica y los procesos de notificación obligatoria de resultados de importancia en salud pública; VIII. Establecer normas obligatorias de bioseguridad y gestión de riesgos biológicos en la Red Nacional de Laboratorios de estudios clínicos, así como de manejo y disposición de residuos peligrosos biológico-infecciosos; IX. Establecer normas éticas para el manejo de muestras y datos de pacientes, así como la protección de datos
--	--

	personales en el ámbito de los laboratorios de estudios clínicos, y X. Las demás que considere necesarias para la operación del Instituto y la Red Nacional de Laboratorios de estudios clínicos de Salud Pública. La operación y funcionamiento de los laboratorios clínicos deberá satisfacer los requisitos que establezca la Secretaría a través de los reglamentos y normas oficiales mexicanas correspondientes. La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones de educación superior, promoverá y vigilará la formación y actualización de los recursos humanos para los servicios de laboratorio clínico, de acuerdo con las necesidades del Sistema Nacional de Salud. La Secretaría de Salud podrá establecer convenios de colaboración con laboratorios privados, para ampliar la cobertura de servicios en zonas donde no exista infraestructura pública suficiente o cuando la Red Nacional de Laboratorios de estudios clínicos no tenga la capacidad para ofrecer los servicios requeridos, garantizando la calidad y accesibilidad de los servicios.
Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:	
ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.	
...	
ACETILFENTANILO.	
...	
...	
ACRILFENTANILO.	
...	
...	
...	
ALFA-METILFENTANILO	
ALFA-METILTIOFENTANILO.	
...	
...	

[illegible]

...	
...	
...	
...	
...	
OCFENTANILO	
...	
...	
...	
...	
PARA-FLUOROFENTANILO	
PARAFLUOROISOBUTIRFENTANILO.	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
TIOFENTANILO.	
....	
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.- En relación con las	

medidas de control y vigilancia que deberán sanitarias, las adoptar las autoridades substancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:	
I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:	
Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determina la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios o el problema grave para la salud pública, y análoga. Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.	
II.- Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son: que son:	
...	
...	
...	
CATINA.	
...	
...	
DIHIDROERGOCRISTINA.	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
NICERGOLINA.	
NORPSEUDOFEDRINA.	
...	
PSEUDOFEDRINA.	
...	
...	
Y sus sales, precursores y derivados químicos.	
III. Las que tienen valor terapéutico,	



~~PSEUDOEFEDRINA~~

...	
...	
...	
...	
...	
ANFEBUTAMONA (BUPROPION)	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
TRAMADOL	
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).	
...	
...	
...	
...	
...	
BENZQUINAMIDA.	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
...	
CAFEINA	
CARBAMAZEPINA	
CARBIDOPA	
...	
...	
CLORHIDRATO (sic DOF 19-06-2017)	
...	
...	



GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).	

LEVODOPA.	

SERTALINA.	

TRAMADOL.	

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente	

en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.	
...	
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.	
Los responsables deberán reunir los requisitos disposiciones establecidos en las aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.	
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, así como la identificación de los factores de riesgos asociados a estos, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.	
Artículo 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:	
I. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;	
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 é 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;	
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 IV. ...	
Artículo 279.- Corresponde a la Secretaría de Salud:	
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 coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes, implementará un programa para la Salud, en revisión ísistemática de los plaguicidas y plaguicidas altamente la finalidad de la utilización de peligrosos con transitar hacia 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 representa un riesgo a la salud y al medio ambiente, de conformidad con la normativa aplicable.	
La Secretaría de Salud, la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, la Secretaria 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	

viabiles, 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.	
Artículo 282 Quater.- Queda prohibido en todo el territorio nacional la adquisición, preparación, conservación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, y importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.	Artículo 282 Quater.- De conformidad con el artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para garantizar el derecho de protección a la salud de las personas, la ley sancionará toda actividad ilícita relacionada con cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos. Por lo anterior, corresponderá a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, determinar los productos que estarán prohibidos y los que deberán ser sujetos de un control sanitario. Para lo anterior, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, determinará los productos que estará permitidos para su producción, distribución, enajenación y consumo, de acuerdo a lo señalado en la Ley General para el Control del Tabaco Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y Demás Sistemas o Dispositivos Análogos, conforme a lo siguiente:

	- Emitirá los lineamientos para el registro sanitario de productos; - Establecerá límites máximos permisibles de nicotina, contaminantes y otras sustancias nocivas para la salud; - Exigirá evaluaciones constantes de los toxicológicos, químicos y físicos de los productos; - Aplicará criterios diferenciados según el perfil de riesgo comparado con el tabaco combustible; - Prohibirá imágenes, nombres o cualquier otro distintivo que induzcan al consumo en menores de conformidad con lo establecido en la L Ley General para el Control del Tabaco Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y Demás Sistemas o Dispositivos Análogos; - Fiscalizará la venta en línea y el cumplimiento de las normas en materia de etiquetado que se establezcan en la Ley General para el Control del Tabaco Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y Demás Sistemas o Dispositivos Análogos. La Ley General para el Control del Tabaco Cigarrillos Electrónicos, Vapeadores y Demás Sistemas o Dispositivos Análogos, establecerá toda la regulación correspondiente a los productos lícitos en este sector, incluyendo su producción, comercialización, empaquetado y las actividades prohibidas. La Secretaría de Salud deberá implementar campañas informativas sobre los riesgos de este tipo de productos y establecer programas para atender las adicciones.
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.	En los paquetes de productos y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de conformidad con lo establecido en esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables, deberán figurar leyendas de advertencia basados en evidencia científica que muestren los riesgos del consumo de tabaco y/ nicotina, además se sujetarán a las siguientes disposiciones:

	I. Serán formuladas y aprobadas por la secretaría; II. Se imprimirán en forma rotatoria directamente en los empaques; III. Serán de alto impacto preventivo, claras, visibles, legibles y no deberán ser obstruidas por ningún medio; IV. Deberán ocupar 30 por ciento de la cara anterior y 100 por ciento de una de las caras laterales del paquete y la cajetilla; V. El 100 por ciento de la cara posterior y el 100 por ciento de la cara lateral será destinado al mensaje sanitario basado en evidencia científica, que del mismo modo será rotativo, deberá incorporar un número telefónico de información sobre los riesgos del consumo de tabaco y/ nicotina, y VI. Las leyendas deberán ser escritas e impresas, sin que se invoque o haga referencia a alguna disposición legal directamente en el empaquetado o etiquetado. VII. En la parte superior de la cara frontal de todos los empaques de todos los dispositivos electrónicos para consumo, deberán figurar leyendas que digan: "Prohibida su venta a menores de edad" "Dispositivo electrónico que puede entregar nicotina". La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas y mensajes sanitarios que se incorporarán en los paquetes de productos no combustibles y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de acuerdo a lo establecido en esta ley.
Artículo 282 Quinques.- 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 y II. ...	
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 usos terapéuticos. de transfusiones y otros usos terapéuticos.	
Artículo 314.- Para efectos de este título se entiende por:	
I a III. ...	
IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman.	
V. a XI. ...	
XI Bis. Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad 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	

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;	
XVII. 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 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 aplicación terapéutica basada 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	
XXXII. 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 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 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 disposición ilícita de órganos, tejidos, considerará 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, productos 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, productos sanguíneos y células troncales en vida.	
Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos, células, troncales, sangre y productos	

sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo Cuarto de 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.- 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 células troncales o médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.	
Artículo 340 Bis. La 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, esta se regirá 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	
III. 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.	
Artículo 340 Quater. La Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Salud, disposición de la sangre y productos y Nacional de sobre la 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) Los servicios de sangre que son:	
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 hemo vigilancia, 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 ámbito de las actividades autorizadas, informarán a la Secretaría de Salud sobre los artículo, en el acto de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que 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 productos sanguíneos y células troncales, para	

sangre, 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 I, y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la mencionada Secretaría.	
...	
...	
...	
...	
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. ...	
II. Información relativa a la disposición	

de sangre, productos sanguíneos y células troncales que se lleven a cabo en el país; en el país;	
IV a VI. ...	
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 tanto de sangre total, productos sanguíneos autólogo y alogénico, 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.	
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.- Requieren de permiso:	
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 determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por aquellos la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas.	
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, documental o por cualquier medio electrónico , 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 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	
c) Los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos,	

así sustancias tóxicas, incluidas las como 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.	

Atentamente

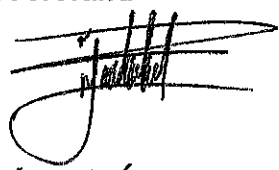


Dr. Éctor Jaime Ramírez Barba
Secretario



Dip. Verónica Pérez Herrera
Secretaria

Dip. Mónica Becerra Moreno
Integrante



Dip José Mario Iñiguez Franco
Integrante

Dip. José Manuel Hinojosa Pérez
Integrante

Dip. Lilliana Ortíz Pérez
Integrante



Secretario de Servicios Parlamentarios: Hugo Christian Rosas de León; **Director General de Crónica y Gaceta Parlamentaria:** Gilberto Becerril Olivares; **Directora del Diario de los Debates:** Eugenia García Gómez; **Jefe del Departamento de Producción del Diario de los Debates:** Oscar Orozco López. Apoyo Documental: **Dirección General de Proceso Legislativo,** José de Jesús Vargas, director. Oficinas de la Dirección del Diario de los Debates de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión: Palacio Legislativo, avenida Congreso de la Unión 66, edificio E, cuarto nivel, colonia El Parque, delegación Venustiano Carranza, CP 15969. Teléfonos: 5036-0000, extensiones 54039 y 54044. **Página electrónica:** <http://cronica.diputados.gob.mx>