



**DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
(DOF 10-05-2023)**

CÁMARA DE DIPUTADOS DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN
Secretaría General
Secretaría de Servicios Parlamentarios
Coordinación de Servicios de Información, Bibliotecas y Museo.

PROCESO LEGISLATIVO

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de mayo de 2023

PROCESO LEGISLATIVO	
01	<p>1) 12-10-2021 Cámara de Senadores. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la ley general de salud. Presentada por la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez (PRI). Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda. Diario de los Debates, 12 de octubre de 2021.</p> <p>2) 12-10-2021 Cámara de Senadores. INICIATIVA con proyecto de decreto por el que se reforman los artículos 17 bis, fracción II; 27, fracción VIII; 29; 58, fracción V; 194, fracción II, 194 bis; 195; 204; 214; 262, fracción VI; 263 y 376; se adiciona el artículo 464 quáter; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud. Presentada por la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez (MORENA). Se turnó a las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda. Diario de los Debates, 12 de octubre de 2021.</p>
02	<p>07-12-2021 Cámara de Senadores. DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para la regulación, control y vigilancia de dispositivos médicos. Aprobado en lo general y en lo particular, por 88 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates, 30 de noviembre de 2021. Discusión y votación, 7 de diciembre de 2021.</p>
03	<p>14-12-2021 Cámara de Diputados. MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Se turnó a la Comisión de Salud. Diario de los Debates, 14 de diciembre de 2021.</p>
04	<p>28-03-2023 Cámara de Diputados. 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. Aprobado en lo general y en lo particular, por 482 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones. Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales. Diario de los Debates 28 de marzo de 2023. Discusión y votación 28 de marzo de 2023.</p>
05	<p>10-05-2023 Ejecutivo Federal. DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de mayo de 2023.</p>

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

(Presentada por la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, del grupo parlamentario del PRI)



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La suscrita, **Sylvana Beltrones Sánchez**, Senadora de la República, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional en la LXV Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por los artículos 8° fracción I; 164 numerales 1 y 2; 169 y demás disposiciones aplicables del Reglamento del Senado de la República, someto a consideración de esta Soberanía la presente **Iniciativa con Proyecto de Decreto que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud**, en materia de dispositivos médicos al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos

La salud, garantizada por el artículo 4° constitucional que establece el derecho a su protección para todos los mexicanos, requiere de diversas disposiciones que permitan cumplir esta obligación.

En este sentido, debe reconocerse que los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. Por lo que es necesario garantizar un marco legal que brinde certeza y seguridad a su utilización, ya que los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y administración de dispositivos médicos son complejos pero esenciales para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan¹.

Los dispositivos médicos son definidos como *la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos* de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana en la materia (NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos).

De acuerdo con los tratados internacionales suscritos por nuestro país, se debe procurar la salud a través de medidas regulatorias que permitan acceder a dispositivos médicos que en su fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición, gestión y utilización se certifique su calidad, siendo seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.

Es de destacar que la utilización de dispositivos médicos se puede identificar en el diagnóstico y tratamiento de cualquier padecimiento como parte de la estrategia de atención a la salud, siendo el personal de salud el encargado de utilizar dichos insumos, de acuerdo con sus características y las necesidades del paciente.

En 2017 el Producto Interno Bruto (PIB) del sector de dispositivos médicos fue 4,909 millones de dólares (mdd), incremento de 5.4% respecto del 2016. En los últimos años, el crecimiento anual promedio ha sido de 7.9%. Es importante destacar que, en materia de balanza comercial, México cuenta con un superávit de 4,429 millones de dólares en 2017.

¹ "Dispositivos médicos" publicado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
Página 1 de 17



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En materia de exportaciones, en 2017 se exportaron 9,817 millones de dólares e importaron 4,429 millones de dólares de dispositivos médicos obteniendo un saldo comercial de 4,310 mdd, convirtiendo a México en:

- El octavo exportador de dispositivos médicos a nivel mundial
- El primer exportador de dispositivos médicos de América Latina
- El principal proveedor de dispositivos médicos de Estados Unidos.

Se tiene que destacar la generación de empleos de este sector, en 2018, el número de empleados fue de 146,945, 1.4% más que en 2017, aunque la tasa de crecimiento anual es de 4.6%. En el último año, esta industria generó 2,117 nuevos empleos.

Con relación a los Acuerdos Internacionales, es de resaltar la presencia de anexos sectoriales de Dispositivos Médicos con relación a obstáculos técnicos al comercio (OTC) en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y la Alianza del Pacífico. La existencia de los anexos sectoriales en ambos acuerdos, de los que México es parte, requiere de una definición de Dispositivos Médicos para la adecuada armonización regulatoria.

El acceso limitado a una atención de calidad ocasiona que el 66% de los gastos de bolsillo en salud sea para la adquisición de medicamentos en el tratamiento de enfermedades. Brindar atención desde el diagnóstico a través de Dispositivos Médicos podría reducir estas pérdidas.

Como se observa en cifras recientes arrojadas por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la industria de dispositivos médicos contribuye significativamente en la salud y la economía nacional, y por lo mismo, requiere que se le reconozca otorgándole el peso que amerita.

Los dispositivos médicos conllevan beneficios tangibles en los servicios de atención a la salud, ya que ha permitido incrementar la expectativa de vida un promedio de 5 años y el decremento de 25% de impacto en discapacidad.² Específicamente, gracias a los Dispositivos Médicos, la población tiene acceso a una atención menos invasiva en enfermedades crónicas, como diabetes -reduciendo las consultas de urgencias y admisiones hospitalarias- y cardiopatías -reduciendo a la mitad los fallecimientos por cardiopatías y ataques al corazón-; también han permitido reducir en 59% los días de hospitalización y ganar 3.2 años de vida saludable para la población en los últimos 20 años.³

En la pandemia que enfrenta México y el mundo por el virus SARS-CoV-2, que ocasiona la enfermedad COVID-19, los dispositivos médicos han formado desde el principio un elemento de vital importancia para la detección y atención de casos. Resultado de este hecho, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una Lista de Dispositivos Médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19. Este listado "proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial"⁴

² AdvaMed, Fact sheet: Medical Technology Saves and Improves Lives. https://www.advamed.org/wp-content/uploads/2015/05/Fact-Sheet_Medical_Technology_Saves_and_Improves_Lives_final.pdf

³ *Ibid.*

⁴ OPS, Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19, 4ta versión, 11 de mayo de 2020. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52367/OPSHSMTCOVID-19200015_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Algunos de los Dispositivos Médicos empleados en la pandemia son:

- Agentes de diagnóstico (pruebas PCR, antígenos y anticuerpos)
- De uso único (por ejemplo, kits de infusión intravenosa, mascarillas para oxígeno)
- Equipo de protección personal (por ejemplo, guantes estériles, cartas y cubrebocas N95)
- Equipo médico (por ejemplo, oxímetros, equipos de rayos X, ultrasonido y ventiladores)

En este sentido, es importante destacar que los dispositivos médicos continuarán formando parte de la primera línea de atención y permanecerán aun cuando la pandemia haya concluido.

La definición de dispositivo médico se encuentra dentro de distintos ordenamientos, destacando el de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cual, establece:

***Dispositivo Médico.** Dispositivo Médico, a todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:*

- *Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;*
- *Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;*
- *Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;*
- *Soporte de vida;*
- *Control de la concepción;*
- *Desinfección de dispositivos médicos;*
- *Sustancias desinfectantes;*
- *Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;*
- *Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;*
- *Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;*

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.⁵

La definición de dispositivo médico ha evolucionado con el paso del tiempo, resultado del dinamismo del sector y la variedad de productos que lo componen. Por este motivo, es posible identificar que determinados insumos para la salud, de conformidad con la Ley General de Salud, se consideran dispositivos médicos.

En la actualidad, el artículo 262 de la Ley General de Salud establece que los equipos médicos; prótesis, órtesis, ayudas funcionales; agentes de diagnóstico; insumos de uso odontológico; materiales

⁵ Apéndice II del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

quirúrgicos y de curación; así como productos higiénicos, son insumos médicos, mientras que en el sector salud son reconocidos como Dispositivos Médicos. Por este motivo, es necesario identificar claramente qué insumos son considerados Dispositivos Médicos, tomando en cuenta que la definición de éstos se encuentra en la normatividad del sector.

Durante los años recientes, el sector de los dispositivos médicos en nuestro país ha mostrado avances significativos en su regulación y normatividad, destacando los siguientes ordenamientos:

- *Preceptos específicos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) – reformado en enero de 2008.*
- *Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia – DOF 30 de octubre de 2012.*
- *Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos – DOF 11 de octubre de 2012.*
- *Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos - DOF 6 de julio de 2011 (modificada el 19 de junio de 2012).*
- *Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio , - DOF 26 de octubre de 2010.*
- *Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, DOF 12 de diciembre de 2008.*
- *Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM.*

Por lo anterior, la presente iniciativa brinda mayor claridad y certeza al respecto de insumos médicos que en la realidad están definidos por las instituciones, abonando a mejorar la atención y organización del Sistema Nacional de Salud. Es menester que los dispositivos médicos logren ser reconocidos por sus características propias en el marco jurídico vigente, que comparte con otros sectores o industrias de insumos para la salud (productos farmacéuticos, remedios herbolarios, entre otros).

En términos de lo dispuesto por los artículos 204, 283, 295, 368, 369, 372 y 376 de la Ley General de Salud, y 200 del Reglamento de Insumos para la Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta, suministro, fabricación, importación, almacenamiento y distribución contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario.



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Uno de los trabajos que se ha realizado en los últimos años es la publicación del “Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario”, publicado el 22 de diciembre de 2014⁶.

Este Acuerdo reconoce que existen diversos Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo y por lo tanto no requieren Registro Sanitario.

Aunado a lo anterior, es importante el establecimiento de disposiciones enfocadas para contar con un marco de defensa, que regule y sancione las prácticas irregulares. En el periodo de 2012 a mayo de 2018 la autoridad sanitaria aseguró más de 10.1 millones de dispositivos médicos irregulares en nuestro país⁷. Jalisco, la Ciudad de México y el Estado de México ocupan los primeros lugares en cuanto a compraventa ilícita de fármacos y dispositivos médicos⁸. Ante este escenario es que se propone establecer un marco normativo enfocado en:

1. A la persecución y la sanción de delitos relacionados con su comercialización para el caso de que se presenten actividades irregulares con insumos potencialmente apócrifos (sin registro sanitario otorgado por la COFEPRIS y que el insumo no cumpla con la normatividad sobre etiquetado correspondiente; y en su caso, que el dispositivo haya sido ingresado al territorio nacional de manera legal, al amparo de la legislación aduanera)
2. El aseguramiento del producto (aun cuando la autoridad sanitaria realiza decomisos de producto que presenta irregularidades de acuerdo a la normatividad vigente) desafortunadamente la legislación vigente no contempla penas ni multas para quienes lleven a cabo comercialización ilícita de dispositivos médicos, lo cual se subsana con la presente reforma.

Es por ello, que se han establecido sanciones que atienden a lo señalado en el artículo 22 constitucional que establece en su primer párrafo: “*Toda pena deberá ser proporcional al delito que sancione y al bien jurídico afectado*”.

En ese sentido, de acuerdo con el criterio contenido en la tesis 1a. CCCXII/2014 (10a.) “PROPORCIONALIDAD DE LAS PENAS Y PROPORCIONALIDAD EN MATERIA DE DERECHOS FUNDAMENTALES. LA PRIMERA ESTÁ RELACIONADA CON LA PENALIDAD EN ABSTRACTO, MIENTRAS QUE LA SEGUNDA PUEDE VINCULARSE CON LA INDIVIDUALIZACIÓN EN EL CASO CONCRETO”.

“(…)El análisis de proporcionalidad que prescribe el artículo 22 constitucional está ligado precisamente a la obra legislativa, esto es, a determinar si el legislador diseñó la penalidad o punibilidad de los delitos de manera coherente, tomando en consideración un orden o escala que

⁶ Diario Oficial de la Federación http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014

⁷ “10.1 millones de dispositivos médicos irregulares asegurados” publicado por COFEPRIS el 18 de mayo de 2018. <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/10-1-millones-de-dispositivos-medicos-irregulares-asegurados-cofepris-157511?idiom=es>

⁸ Acuerdan Cofepris y AMID combatir mercado ilegal de dispositivos médicos. <https://www.jornada.com.mx/2017/08/30/sociedad/036n3soc>



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

garantice que las personas que sean condenadas por delitos similares, reciban sanciones de gravedad comparable, y que las personas condenadas por delitos de distinta gravedad sufran penas acordes con la propia graduación del marco legal (...). (énfasis añadido)

De la mencionada tesis, se desprende que las sanciones que se apliquen deben ser comparables para las conductas tipificadas como delitos que a su vez sean similares. En ese orden de ideas de conformidad con el Artículo 464 Ter de la Ley General de Salud se establecen sanciones similares a las conductas tipificadas para medicamentos.

La venta y uso de medicamentos y dispositivos médicos falsificados es un enorme problema, que afecta a los pacientes que pueden verse seriamente afectados al adquirir productos que no contienen la formulación especificada; ya que pueden estar diluidos, como en el caso de algunos productos biológicos, o hasta contener químicos tóxicos, de igual forma causan afectación a las farmacéuticas, que ven mermadas sus ventas.

En el caso de los dispositivos médicos, la calidad de los materiales puede ser menor y eso tiene sin duda una gran repercusión en la salud pública.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha advertido que las consecuencias de su uso pueden ser extremadamente graves. Además de perjudicar directamente a los pacientes y ocasionar el fracaso del tratamiento, los productos médicos falsificados debilitan la confianza del público en todo el sistema de salud y afectan del mismo modo la reputación de fabricantes, mayoristas, farmacéuticos, médicos, organizaciones privadas e instituciones gubernamentales.

Se han detectado productos médicos falsificados en la mayoría de los Estados Miembros de la OMS y en todas sus regiones. Los casos abarcan medicamentos ampliamente utilizados, entre ellos la atorvastatina y el paracetamol; medicamentos de uso limitado; medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil; y dispositivos médicos, por ejemplo, lentes de contacto, preservativos, membranas quirúrgicas y tiras de pruebas de diagnóstico para que los pacientes diabéticos vigilen sus concentraciones de glucosa en la sangre. Se están falsificando productos costosos y económicos, productos genéricos y de marca, y, por lo tanto, esos productos se encuentran en las farmacias y hospitales comunitarios, así como en otros entornos menos reglamentados.

Si bien la fabricación y el comercio de productos médicos falsificados se ha relacionado con la delincuencia organizada y con personas que actúan individualmente, en la mayoría de los casos esos productos parecen haber sido objeto de comercio internacional entre grupos o personas sin conexiones previas. Este hecho responsabiliza en igual medida a los países importadores y exportadores⁹.

Como se puede apreciar, la venta de productos médicos falsificados no es nueva. Sin embargo, con la emergencia sanitaria derivada del COVID-19, se ha detonado la venta de este tipo de productos en el mercado negro, a través de páginas de internet, redes sociales, tianguis, entre otros, evidentemente a precios por debajo del mercado.

⁹ "Falsificación de productos médicos", Organización Mundial de la Salud (OMS), 61ª Asamblea Mundial de Salud https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/26226/A61_16-sp.pdf?sequence=1&isAllowed=y



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El 31 de marzo de 2021 la OMS lanzó la "Alerta de Productos Médicos N°3/2020" relativa a productos médicos falsificados, incluidos diagnósticos in vitro, que pretenden prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19.

Esta alerta de productos médicos advierte a los consumidores, profesionales de la salud y autoridades sanitarias contra el número creciente de productos médicos falsificados que afirman prevenir, detectar, tratar o curar COVID-19.

La pandemia ha aumentado la demanda de medicamentos, vacunas, diagnósticos y reactivos, todos relacionados con COVID-19, creando una oportunidad para que las personas mal intencionadas distribuyan productos médicos falsificados¹⁰.

Por ejemplo, ante esta crisis muchos individuos se están aprovechando para hacer negocio con falsificaciones de cubrebocas. **En México ya se ha identificado a varias personas como distribuidores que venden cubrebocas N95 falsificados.** El fabricante 3M informó en las redes sociales que no se compren este tipo de mascarillas, ya que *"En Latinoamérica, la mayoría de nuestros productos de protección son destinados al cuerpo sanitario que lucha cada día contra la pandemia del coronavirus en los hospitales"*¹¹.

De igual forma, el uso del gel antibacterial para limpiar las manos como medida para evitar el contagio de COVID-19 generó una alta demanda de ese producto, lo que ha provocó que en tiendas y farmacias se haya agotado. Por ello, en las redes sociales y en calles de la Ciudad de México hay quienes ofrecen a buen precio y con facilidades de entrega, pero de dudosa procedencia y efectividad.

Usar gel antibacterial "pirata" es peligroso debido a que las personas pueden pensar que se están protegiendo sanitizándose las manos, cuando solo se está untando un líquido que no tiene el efecto de eliminar el coronavirus, lo que representa un riesgo para la salud de los consumidores¹².

De acuerdo con la regla de clasificación, el alcohol en gel debe ser clasificado como un dispositivo médico de clase I (de acuerdo con su nivel de riesgo Art. 83 del Reglamento de Insumos para la salud) y como un producto higiénico de acuerdo con su indicación de uso (Art. 262 de la Ley General de Salud)¹³.

En septiembre de 2020, la COFEPRIS emitió una alerta sanitaria **con respecto a desinfectantes para manos**, recomendando adquirir sólo productos etiquetados, destacando que no deben adquirirse productos en el mercado informal¹⁴.

Lo mismo sucede con cubrebocas, caretas y lentes protectores que supuestamente evitan contagios contra el COVID-19. En diciembre de 2020, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) alertó

¹⁰ Alerta de Productos Médicos N°3/2020 publicado por OMS <https://www.who.int/es/news/item/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>

¹¹ "Cómo identificar falsificaciones de cubrebocas N95" publicado en Diano AS México el 29 de abril de 2020 https://mexico.as.com/mexico/2020/04/29/actualidad/1588194138_834221.html

¹² "Enfrentan el coronavirus con gel antibacterial ¿pirata?" publicado por Expansión Política el 1 de abril de 2020 <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/04/02/enfrentan-el-coronavirus-con-gel-antibacterial-pirata>

¹³ Alcohol en gel: clasificación y (des)regulación en México y EEUU" publicado en LinkedIn el 17 de marzo de 2021 <https://www.linkedin.com/pulse/alcohol-en-gel-clasificaci%C3%B3n-y-desregulaci%C3%B3n-m%C3%A9xico-eeuu-hugo-vile>

¹⁴ Alerta Sanitaria la COFEPRIS alerta sobre las diferentes marcas de gel antibacterial que contienen metanol en sus ingredientes. 22 de septiembre de 2020 https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/579385/Alerta_gel_antibacterial.pdf



**INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

que en la lista de productos piratas que más compran los mexicanos en negocios informales, se sumó la adquisición de estos dispositivos médicos.

Según una encuesta realizada por el IMPI, los mexicanos admitieron comprar otros productos sanitizantes y equipo para protegerse del COVID-19 en la informalidad¹⁵.

El pasado 17 de febrero, el Servicio de Administración Tributaria (SAT) informó que la aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) detuvo el ingreso ilegal de 82 mil 775 oxímetros y 27 mil 840 pruebas médicas para la detección de COVID-19¹⁶.

Como se puede observar, es positivo contar con un marco especializado que propicie igualmente la emisión de políticas públicas específicas, que permita capitalizar las nuevas posibilidades terapéuticas que la ciencia médica puede ofrecer y que sancione las conductas constitutivas de delitos que pongan en riesgo la salud de la población mexicana.

La salud es responsabilidad del Estado, es por ello, que el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos es esencial para garantizar un alto nivel de protección de la salud y para proporcionar a los ciudadanos confianza en el sistema¹⁷. Por lo anterior, se propone adicionar un artículo en el Capítulo VI "Delitos" del Título Décimo Octavo.

Para una mejor comprensión de la propuesta de esta iniciativa, se presenta el siguiente cuadro comparativo:

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

¹⁵ "Cubre bocas, entre productos pirata más comprados en México" publicado por El Siglo de Torreón el 11 de diciembre de 2020 https://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/1791175_cubre_bocas-entre-productos-pirata-mas-comprados-en-mexico.html

¹⁶ "Frena Aduanas ingreso ilegal de 82 mil oxímetros y 27 mil pruebas COVID-19 en el AICM" publicado en Comunicado de Prensa del SAT el 17 de febrero de 2021 <https://www.gob.mx/sat/prensa/frena-aduanas-ingreso-ilegal-de-82-mil-oximetros-y-27-mil-pruebas-covid-19-en-el-aicm-28-2021?idiom=es>

¹⁷ "Regulación de Dispositivos Médicos en México, avances y desafíos" publicado pro CANIFARMA el 18 de diciembre de 2019 <https://dispositivosmedicos.org.mx/regulacion-de-dispositivos-medicos-en-mexico-avances-y-desafios/>



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

<p>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:</p> <p>I. (...)</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p> <p>III – XIII. (...)</p>	<p>(...)</p> <p>I. (...)</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p> <p>III – XIII. (...)</p>
<p>Artículo 27. Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:</p> <p>I a VII. (...)</p> <p>VIII. La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;</p> <p>IX - XI. (...)</p>	<p>Artículo 27. (...)</p> <p>I a VII. (...)</p> <p>VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;</p> <p>IX - XI. (...)</p>
<p>Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.</p>	<p>Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y dispositivos médicos, y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.</p>
<p>Artículo 58.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones:</p> <p>I – V. (...)</p> <p>V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y</p> <p>VI a VII. (...)</p>	<p>Artículo 58. (...)</p> <p>I – V. (...)</p> <p>V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y</p> <p>VI a VII. (...)</p>



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

<p>Artículo 194. - Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.</p> <p>El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p> <p>I. (...)</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y</p> <p>III. (...)</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 194. Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.</p> <p>El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p> <p>I. (...)</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, y</p> <p>III. (...)</p> <p>(...)</p>
<p>Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.</p>	<p>Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.</p>
<p>Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y los dispositivos médicos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>(...)</p>
<p>Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria,</p>	<p>Artículo 204. Los medicamentos, dispositivos médicos, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria,</p>



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

<p>en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>(...)</p>	<p>en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>(...)</p>
<p>Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.</p>	<p>Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.</p>
<p>Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;</p> <p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano:</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.</p> <p>IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y</p> <p>V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.</p>	<p>Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:</p> <p>I. Equipo médico: (...)</p> <p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: (...)</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: (...)</p> <p>IV. (...)</p> <p>V. (...)</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; y</p>



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

	<p>VII. Los demás insumos que sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud.</p> <p>La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
<p>Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.</p>	<p>Artículo 263. En el caso de los dispositivos médicos referidos en las fracciones I y II del artículo anterior, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.</p>
<p>Artículo 268.- El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV¹⁸ de este Título.</p>	<p>Artículo 268. Se deroga.</p>
<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, dispositivos médicos, con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo por la autoridad, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p>
	<p>Artículo 464 Quáter. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere en artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan:</p> <p>I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización¹⁹;</p>

¹⁸ Capítulo IV: Medicamentos.

¹⁹ Equivale \$4,481,000 a \$8,962,000 (Valor de UMA \$ 89.62)



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

	<p>II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización²⁰;</p> <p>III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación.</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.</p>
	ARTÍCULOS TRANSITORIOS
	<p>PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
	<p>SEGUNDO. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.</p>
	<p>TERCERO. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.</p>
	<p>CUARTO. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.</p>

²⁰ Equivale \$1,792,400 a \$4,481,000



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Por lo anterior, ese considera necesario reformar la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos, regular de manera íntegra y perfeccionar la normatividad de un mercado que día con día evoluciona y ofrece nuevas alternativas para realizar diagnósticos y tratamientos más rápidos, oportunos y precisos para prevenir riesgos a la salud de la población, por tanto, se somete a la consideración de esta Honorable Asamblea, la siguiente Iniciativa con Proyecto de:

DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único. Se REFORMAN los artículos 17 Bis 27, 29, 58, 194, 194 Bis, 195, 204, 214, 262, 263 y 376; se ADICIONA un artículo 464 Quáter, y se DEROGA el artículo 268, todos de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 17 Bis.- (...)

(...)
I. (...)

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III – XIII. (...)

Artículo 27. (...)

I a VII. (...)

VIII. La disponibilidad de medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos esenciales para la salud;

IX - XI. (...)

Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y **dispositivos médicos**, y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 58. (...)

I – V. (...)

V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, **incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos**, o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y

VI a VII. (...)



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

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

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. (...)

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de **dispositivos médicos**,
y

III. (...)

(...)

Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; **así como los dispositivos médicos.**

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y **los dispositivos médicos** estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

(...)

Artículo 204. Los medicamentos, **dispositivos médicos**, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

(...)

Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, **dispositivos médicos**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, **son dispositivos médicos:**

I. Equipo médico: (...)

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: (...)

III. Agentes de diagnóstico: (...)

IV. (...)

V. (...)

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; y



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

VII. Los demás insumos que sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud.

La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 263. En el caso de los dispositivos médicos referidos en las fracciones I y II del artículo anterior, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 268. Se deroga.

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, dispositivos médicos, con excepción de aquéllos determinados como de bajo riesgo por la autoridad, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

(...)

(...)

Artículo 464 Quáter. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere en artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan:

- I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización²¹;
- II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización²²;
- III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación.

²¹ Equivale \$4,481,000 a \$8,962,000 (Valor de UMA \$ 89.62)

²² Equivale \$1,792,400 a \$4,481,000



INICIATIVA CON PROYECTO DE
DECRETO QUE REFORMA DIVERSAS
DISPOSICIONES DE LA LEY
GENERAL DE SALUD, EN MATERIA
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.

TERCERO. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.

CUARTO. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

Salón de Sesiones del Senado de la República, a los 12 días del mes de octubre de 2021.

SENADORA SYLVANA BELTRONES SÁNCHEZ

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 17 BIS, FRACCIÓN II; 27, FRACCIÓN VIII; 29; 58, FRACCIÓN V; 194, FRACCIÓN II, 194 BIS; 195; 204; 214; 262, FRACCIÓN VI; 263 Y 376; SE ADICIONA EL ARTÍCULO 464 QUÁTER; Y SE DEROGA EL ARTÍCULO 268 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

(Presentada por los Senadores Lilia Margarita Valdez Martínez y Américo Villarreal Anaya, del grupo parlamentario del Partido Morena)



SENADO DE LA REPUBLICA

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 17 BIS FRACCIÓN II, ARTÍCULO 27 FRACCIÓN VIII, ARTÍCULO 29, ARTÍCULO 58 FRACCIÓN V, ARTÍCULO 194 FRACCIÓN II, ARTÍCULO 194 BIS, ARTÍCULO 195, ARTÍCULO 204, ARTÍCULO 214, ARTÍCULO 262 FRACCIÓN VI, ARTÍCULO 263, ARTÍCULO 376; SE ADICIONA EL ARTÍCULO 464 QUATER; Y SE DEROGA EL ARTÍCULO 268 DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Quienes suscriben, Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez y el Senador Américo Villarreal Anaya, integrantes del Grupo Parlamentario de MORENA de la LXV Legislatura del H. Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como los artículos 8, numeral 1, fracción I, y 164 del Reglamento del Senado de la República, someto a la consideración del pleno la siguiente Iniciativa con Proyecto de Decreto **por el que se reforman los artículos 17 bis fracción II, artículo 27 fracción VIII, artículo 29, artículo 58 fracción V, artículo 194 fracción II, artículo 194 bis, artículo 195, artículo 204, artículo 214, artículo 262 fracción VI, artículo 263, artículo 376; se adiciona el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos**, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El derecho a la salud se encuentra garantizado en el artículo 4º de nuestra Constitución. Dicho artículo establece el derecho a su protección para todos los mexicanos, sin embargo, se requiere de diversas disposiciones que permitan cumplimentar esta obligación. En este sentido, debe reconocerse el papel fundamental que tienen los dispositivos médicos en la prevención, diagnóstico, tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y dolencias de la población nacional.

Los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. Las etapas que implican la fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición y gestión de los dispositivos médicos son complejas, pero indispensables para garantizar su calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que son utilizados.¹

¹ Dispositivos Médicos. Organización Panamericana de la Salud. Recuperado de: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11697:medical-devices&Itemid=41750&lang=es el día 30 de julio de 2021



SENADO DE LA REPUBLICA

Éstos son indispensables para la atención de los pacientes, puesto que su uso está presente dentro de cada etapa del proceso, que va desde la detección, control y uso para complicaciones que se puedan derivar.

No existe como tal una definición o concepto de lo que los dispositivos médicos son, no obstante, la Organización Mundial de la Salud hace referencia a ellos como:

*"Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación para un propósito médico, como lo puede ser para la prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud."*²

En el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC), en el "Anexo 12-E DISPOSITIVOS MÉDICOS" el dispositivo médico es mencionado con tres significados diversos³, es decir, el que cada país parte del Tratado tiene:

- a) para Canadá, un producto que constituye un "dispositivo" tal como se define conforme a la sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act), R.S.C., 1985, c. F-27, con sus enmiendas, y que está regulado como un "dispositivo médico" conforme a las Regulaciones de Dispositivos Médicos (Medical Devices Regulations), SOR/98-282, con sus enmiendas;
- b) para México, un producto cubierto conforme al artículo 262 de la Ley General de Salud, con sus enmiendas; y
- c) para Estados Unidos, un producto para uso humano cubierto como un "dispositivo" conforme a la 21 U.S.C. § 321 (h), con sus enmiendas.

Atendiendo a esto, en nuestro marco normativo; en el artículo 262 de la Ley General de Salud se menciona de manera enunciativa cuáles son los dispositivos médicos, teniéndose así a:

- I. **Equipo médico:** los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;

² Medical Devices. World Health Organization. Recuperado de: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 el día 30 de julio de 2021.

³ Anexo 12-E Dispositivos médicos. Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá. Recuperado de: http://dof.gob.mx/2020/SRE/T_MEC_290620.pdf el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

- II. **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales:** aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;
- III. **Agentes de diagnóstico:** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- IV. **Insumos de uso odontológico:** todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y
- V. **Materiales quirúrgicos y de curación:** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- VI. **Productos higiénicos:** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Aunado a lo anterior, las Normas Oficiales Mexicanas han mencionado a los *dispositivos médicos* en sus disposiciones.

La "Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos" en su numeral 3.31 describe al dispositivo médico como: *"la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos."*⁴

De igual forma, hace la clasificación de éstos de acuerdo con el riesgo que representa su uso, la cual es la siguiente:

⁴ Diario Oficial de la Federación. 11 de octubre de 2012. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Recuperado de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012 el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

- **Clase I:** Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica cuya Seguridad y eficacia están comprobadas y que generalmente no se introducen en el organismo.
- **Clase II:** Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.
- **Clase III:** Dispositivos Médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Además de la anterior, existen otras Normas Oficiales Mexicanas y ordenamientos, en los cuáles se utiliza el término *dispositivo médico*, como se enuncian a continuación:

- Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria.⁵
- Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos;⁶
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia;⁷
- *Preceptos específicos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)* – reformado en enero de 2008.⁸

⁵ Diario Oficial de la Federación. 5 de abril de 2021. Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SF/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria. Recuperado de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5615147&fecha=05/04/2021 el día 04 de agosto de 2021.

⁶ Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Recuperado de: http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm el día 04 de agosto de 2021.

⁷ Diario Oficial de la Federación. 30 de octubre de 2012. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012, el día 04 de agosto de 2021.

⁸ Secretaría de Salud. 2021. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>, el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

- CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos - DOF 14 de julio de 2015.⁹
- Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio - DOF 26 de octubre de 2010.¹⁰
- Acuerdo por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración

⁹ Diario Oficial de la Federación. 17 julio de 2015. Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos. Recuperado de: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5400381&fecha=14/07/2015 el día 04 de agosto de 2021.

¹⁰ Diario Oficial de la Federación. 26 de octubre de 2010. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.... Recuperado de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010 el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, - DOF 22 de junio de 2021.¹¹

- *Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM.¹²*

No obstante, en ninguno se da la definición o algún concepto de lo que son los dispositivos médicos pese al uso del vocablo utilizado en ellas.

Como se puede advertir, el precepto dispositivo médico es utilizado dentro del marco jurídico mexicano, sin embargo, no se utiliza como referente a describir lo que es, sino para dar a conocer cuáles son sus disposiciones regulatorias dentro del país.

Adicionalmente a esto, es relevante mencionar que los dispositivos médicos son elementales para atender los problemas de salud que aquejan a nuestro país, por lo que su regulación, control y vigilancia son un factor trascendental.

En términos de lo dispuesto por los artículos 204, 283, 295, 368, 369, 372 y 376 de la Ley General de Salud,¹³ y 200 del Reglamento de Insumos para la Salud¹⁴ los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta, suministro, fabricación, importación, almacenamiento y distribución contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario.

Además, es de suma importancia hacer mención de la tecnovigilancia, la cual se regula en la "Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia", es la encargada de *garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante, la cual es indicada en la autorización sanitaria correspondiente emitida por la Secretaría de Salud, y en caso contrario se tomen las*

¹¹ Diario Oficial de la Federación. 22 de junio de 2021. Acuerdo por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos ... Recuperado de: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5621987&fecha=22/06/2021, el día 04 de agosto de 2021.

¹² Secretaría de Salud. 2017. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta edición ISBN: 978-607-460-568-6. Versión para compra. Recuperado de: <https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=5> el día 04 de agosto de 2021.

¹³ Tecnovigilancia. NORMA Oficial Mexicana NOM 240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

¹⁴ Ley General de Salud. Recuperado de: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf el día 04 de agosto de 2021.

¹⁴ Reglamento de Insumos para la Salud. Recuperado de: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf> el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de los incidentes adversos, con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos.¹⁵

La evaluación del riesgo obtenida de los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y/o operarios a la Secretaría de Salud, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia o atender las consecuencias de dichos incidentes, por medio de la difusión de la información.

Aunado a esto, podemos advertir que dentro de la Ley General de Salud y el Código Penal Federal, no se encuentra ninguna disposición acerca de sanciones derivadas por el mal uso, uso indebido, uso de dispositivos médicos no registrados, uso de dispositivos en mal estado, o cualquier acción que conlleve a una consecuencia negativa a los pacientes afectando así, su proceso de atención.

En materia de medicamentos, sí tenemos penas establecidas ubicadas dentro de la Ley General de Salud, ubicadas en el artículo 464 Ter:

Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte

¹⁵ Diario Oficial de la Federación. 30 de octubre de 2012. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Recuperado de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012, el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Con esto, podemos ver que en nuestro marco normativo no existe ninguna sanción o precepto que establezca una multa sobre la regulación en dispositivos médicos. Sin embargo, podemos ubicar a los medicamentos y a los dispositivos médicos en diferentes rubros en cuanto a su origen, función e implementación.

Uno de los trabajos que se ha realizado en los últimos años es la publicación del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario, publicado el 22 de diciembre de 2014.¹⁶

Este Acuerdo reconoce que existen diversos Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo y por lo tanto no requieren Registro Sanitario.

Aunado a lo anterior, es importante el establecimiento de disposiciones enfocadas para contar con un marco de defensa, que regule y sancione las prácticas irregulares:

I. A la persecución y la sanción de delitos relacionados con su comercialización para el caso de que se presenten actividades irregulares con insumos potencialmente apócrifos (sin registro sanitario otorgado por la COFEPRIS y que el insumo no cumpla con la normatividad sobre etiquetado correspondiente; y, en su caso, que

¹⁶ Diario Oficial de la Federación. Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario. Recuperado de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014 el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

el dispositivo médico haya sido ingresado al territorio nacional de manera legal, al amparo de la legislación aduanera).

II. El aseguramiento del producto, ya que aun cuando la autoridad sanitaria realiza decomisos de producto que presenta irregularidades de acuerdo a la normatividad vigente, desafortunadamente la legislación vigente no contempla penas ni multas para quienes lleven a cabo comercialización ilícita de dispositivos médicos, lo cual se subsana con la propuesta de reforma planteada.

En un operativo realizado en la entidad federativa de Nuevo León en 2015, la COFEPRIS aseguró 201,815 piezas de dispositivos médicos que no cumplían con la norma de etiquetado para estos insumos, equipo con caducidad vencida y por no garantizar la esterilidad de los productos.¹⁷ Las anomalías presentadas fueron:

- No presentar documentos originales de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario;
- No mostrar facturas que amparen la compra de los dispositivos médicos;
- Infraestructura inadecuada;
- No contar con personal calificado,
- Las áreas no cuentan con monitoreo y control de temperatura ni de humedad

Los dispositivos médicos asegurados fueron:

- Electrobisturí con electrodo
- Bolsas para anestesia
- Electrodo de cirugía
- Bolsas para urocultivo
- Catéteres de diferentes medidas
- Equipos para drenaje
- Agujas para biopsias y anestesia
- Sondas de nutrición
- Electrodo neutro adulto de dos superficies, gastrointestinales para alimentación y para aspiración de diversos calibres.

Siendo esto también de suma relevancia, puesto que no sólo basta la regulación y vigilancia de los dispositivos médicos, sino de igual forma, un aseguramiento a que éstos se implementaran en la atención de los pacientes de la forma correcta atendiendo a sus objetivos y destinos.

¹⁷ Secretaría de Salud. 2015. Aseguran más de 200 mil dispositivos médicos ilegales en Nuevo León y el Distrito Federal. Recuperado de: <https://www.gob.mx/salud/prensa/aseguran-mas-de-200-mil-dispositivos-medicos-ilegales-en-nuevo-leon-y-el-distrito-federal> el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

Como se puede observar, es positivo contar con un marco especializado que propicie igualmente la emisión de políticas públicas específicas, que permita capitalizar las nuevas posibilidades terapéuticas que la ciencia médica puede ofrecer.

Nuestro país es el primer exportador de dispositivos en América Latina y el octavo productor a nivel internacional. El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios informó que durante la administración de los años 2013-2017, la autoridad sanitaria aseguró más de 9.4 millones de dispositivos médicos irregulares en todo el país. Este sector reporta un crecimiento sostenido, gracias a políticas sanitarias encaminadas a su desarrollo que garantizan el acceso de la población a más y mejores soluciones en salud. El 2016 fue un año histórico en aseguramientos de dispositivos médicos ilegales, con más de 6.8 millones de unidades decomisadas.¹⁸

En cifras recientes arrojadas por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la industria de dispositivos médicos contribuye significativamente en la salud y la economía nacional, y por lo mismo, requiere que se le reconozca otorgándole el peso que amerita. De acuerdo con el Banco de Información Económica (BIE) del INEGI, la industria de Dispositivos Médicos es una industria creciente y dinámica que contribuye con el 0.30% del producto interno bruto (PIB) nacional y 1.73% al PIB manufacturero, su contribución al PIB manufacturero desde el 2011, ha registrado una tasa media de crecimiento anual (TMCA) de 1.7%.¹⁹

Los dispositivos médicos conllevan beneficios tangibles en los servicios de atención a la salud, ya que ha permitido incrementar la expectativa de vida un promedio de 5 años y el decremento de 25% de impacto en discapacidad.²⁰ Específicamente, gracias a los dispositivos médicos, la población tiene acceso a una atención menos invasiva en enfermedades crónicas, como diabetes, reduciendo las consultas de urgencias y admisiones hospitalarias y cardiopatías, reduciendo a la mitad los fallecimientos por cardiopatías y ataques al corazón; también han permitido reducir en 59% los días de

¹⁸ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2018. Avances regulatorios en el sector de dispositivos médicos. Recuperado de: https://www.gob.mx/cofepris/articulos/avances_regulatorios_en_el_sector_de_dispositivos_medicos-146707. el día 04 de agosto de 2021.

¹⁹ Gobierno de México-Consejo Nacional para el Fomento a la Inversión, el Empleo y Crecimiento Económico (COFINECE): Los dispositivos médicos, industria prioritaria para el cuidado de la salud y el Desarrollo Económico. Recuperado de: <https://www.dispositivosmedicos.org.mx/wp-content/uploads/2019/11/D2-05-INDUSTRIA-DM-VISIO%CC%81N-GENERAL-PRESIDENCIA.pdf> el día 04 de agosto de 2021.

²⁰ Advamed, Fact sheet: Medical Technology Saves and Improves Lives. Recuperado de: https://www.advamed.org/wp-content/uploads/2015/05/Fact-Sheet_Medical-Technology-Saves-and-Improves-Lives-final.pdf el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

hospitalización y ganar 3.2 años de vida saludable para la población en los últimos 20 años.²¹

En la pandemia que enfrenta México y el mundo por el virus SARS-CoV-2, que ocasiona la enfermedad COVID-19, los dispositivos médicos han formado desde el principio un elemento de vital importancia para la detección y atención de casos. Resultado de este hecho, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19. Este listado "proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial".²² Por ejemplo:

- Agentes de diagnóstico (pruebas PCR, antígenos y anticuerpos)
- De uso único (e.g. kits de infusión intravenosa, mascarillas para oxígeno)
- Equipo de protección personal (e.g. guantes estériles, cartas y cubrebocas N95)
- Equipo médico (e.g. oxímetros, equipos de rayos X, ultrasonido y ventiladores)

Por lo anterior, es importante revisar y definir los siguientes aspectos en la Ley General de Salud, con la finalidad de asegurar el bienestar y la salud de la población en nuestro país:

- I. La implementación de las palabras *dispositivo médico* en la Ley General de Salud de nuestro país para hacer alusión a todo lo que un dispositivo médico se refiera.
- II. La necesidad de una definición de *dispositivo médico* como tal, puesto que el término se utiliza en el marco jurídico, como se mencionó anteriormente, no obstante, se hace de forma enunciativa.
- III. Las reformas y/o adiciones de los artículos de la Ley General de Salud que previamente se mostrarán.
- IV. La necesidad de implementar las penas pertinentes en materia de dispositivos médicos.

²¹ Saludario. Dispositivos Médicos, reducen el gasto de bolsillo y los días de hospitalización. Recuperado de: <https://www.saludario.com/dispositivos-medicos-reducen-el-gasto-de-bolsillo-y-los-dias-de-hospitalizacion/> el día 04 de agosto de 2021.

²² OPS, Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19, 4ta versión. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52367/OPSHSSMTCOVID-19200015_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y el día 04 de agosto de 2021.



SENADO DE LA REPUBLICA

La reforma que se propone en el texto vigente es la siguiente:

Texto Vigente	Propuesta Actualizada
<p>Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p>	<p>Artículo 17 bis.- ...</p>
<p>...</p>	<p>...</p>
<p>I. ...</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p>	<p>I. ...</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p>



SENADO DE LA REPUBLICA

Texto Vigente	Propuesta Actualizada
III a XIII ...	III a XIII ...
Artículo 27.- Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a: I a VII.- ... VIII. La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;	Artículo 27.- ... I a VII.- ... VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;
IX a XII.- ...	IX a XII.- ...
Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.	Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y dispositivos médicos y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.
Artículo 58.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones: I a V.- ... V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y VI a VII. ...	Artículo 58.- ... I a V.- ... V bis.- Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos , o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y VI a VII. ...
Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base	Artículo 194.- ...



SENADO DE LA REPUBLICA

Texto Vigente	Propuesta Actualizada
<p>a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.</p> <p>El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p> <p>I...</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y</p> <p>III...</p> <p>...</p>	<p>...</p> <p>I...</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, y</p> <p>III...</p> <p>...</p>
<p>Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.</p>	<p>Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.</p>
<p>Artículo 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>...</p>	<p>Artículo 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y los dispositivos médicos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>...</p>
<p>Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o</p>	<p>Artículo 204.- Los medicamentos, dispositivos médicos, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o</p>



SENADO DE LA REPUBLICA

Texto Vigente	Propuesta Actualizada
<p>peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>...</p>	<p>peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>...</p>
<p>Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.</p>	<p>Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.</p>
<p>Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I. a V. ...</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.</p>	<p>Artículo 262.- ...</p> <p>I. a V. ...</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso.</p> <p>Las categorías señaladas en las fracciones I a VI se entenderán como dispositivos médicos.</p>
<p>Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.</p>	<p>Artículo 263.- En el caso de los dispositivos médicos, correspondientes a las fracciones I y II del artículo anterior, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.</p>
<p>Artículo 268.- El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos</p>	<p>Artículo 268.- Se deroga.</p>



SENADO DE LA REPUBLICA

Texto Vigente	Propuesta Actualizada
higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV de este Título.	
<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>...</p> <p>...</p>	<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; dispositivos médicos, con excepción de aquéllos determinados como de bajo riesgo por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>...</p> <p>...</p>
Sin correlativo	<p>Artículo 464 Quater.- En materia de dispositivos médicos, a que se refiere en artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:</p> <p>I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la unidad de medida y actualización;</p> <p>II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya,</p>



SENADO DE LA REPUBLICA

Texto Vigente	Propuesta Actualizada
	<p>interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la unidad de medida y actualización;</p> <p>III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación.</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.</p>

Por lo anteriormente expuesto y fundado, nos permitimos someter a la consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único.- Se reforman los artículos 17 bis fracción II, artículo 27 fracción VIII, artículo 29, artículo 58 fracción V bis, artículo 194 fracción II, artículo 194 Bis, artículo 195, artículo 204, artículo 214, artículo 262 fracción VI, artículo 263, artículo 376; se adiciona el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:



SENADO DE LA REPUBLICA

Artículo 17 bis.- ...

...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III a XIII ...

Artículo 27.- ...

I a VII.- ...

VIII. La disponibilidad de medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos esenciales para la salud;

IX a XII.- ...

Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y **dispositivos médicos** y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 58.- ...

I a V.- ...

V bis.- Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, **incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos**, o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y

VI a VII. ...

Artículo 194.- ...

...



SENADO DE LA REPUBLICA

I. ...

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de **dispositivos médicos**, y

III. ...

...

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los **dispositivos médicos**.

Artículo 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos **y los dispositivos médicos** estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

Artículo 204.- Los medicamentos, **dispositivos médicos**, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, **dispositivos médicos**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 262.- ...

I. a V. ...

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. **La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso.**

Las categorías señaladas en las fracciones I a VI se entenderán como dispositivos médicos.



SENADO DE LA REPUBLICA

Artículo 263.- En el caso de **los dispositivos médicos, correspondientes a las fracciones I y II del artículo anterior**, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 268.- Se deroga.

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; **dispositivos médicos, con excepción de aquéllos determinados como de bajo riesgo por la autoridad sanitaria**, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...

...

Artículo 464 Quater.- En materia de dispositivos médicos, a que se refiere en artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:

I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la unidad de medida y actualización;

II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la unidad de medida y actualización;

III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación.



SENADO DE LA REPUBLICA

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. La Secretaría emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.

TERCERO. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.

CUARTO. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

**SENADORA LILIA MARGARITA
VALDEZ MARTÍNEZ**

**SENADOR AMÉRICO
VILLARREAL ANAYA**

De igual forma, tenemos la primera lectura de un dictamen de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, que contiene proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para la regulación, control y vigilancia de dispositivos médicos.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

(Dictamen de primera lectura)



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

HONORABLE ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda de la LXV Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fueron turnadas para su estudio y dictamen dos Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 17 bis fracción II, artículo 27 fracción VIII, artículo 29, artículo 58 fracción V, artículo 194 fracción II, artículo 194 bis, artículo 195, artículo 204, artículo 214, artículo 262 fracción VI, artículo 263, artículo 376; se adiciona el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos.

Una vez recibidas por las Comisiones Dictaminadoras, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir Dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 85, 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 113, numeral 2; 117, numeral 1; 135, fracción I; 136; 137, numeral 2; 178, 182, 186, 188, 190, 191 y demás relativos del Reglamento del Senado, que ha sido formulado al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

I. En el capítulo de "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, de la recepción y turno para la elaboración del Dictamen de la Iniciativa, y de los antecedentes similares que se han presentado en pasadas Legislaturas.

II. En el capítulo correspondiente a "**CONTENIDO**", se sintetiza el alcance de las propuestas de mérito.

III. En el capítulo de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones Dictaminadoras expresan los argumentos de valoración de las Iniciativas y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

I. ANTECEDENTES

1. En sesión ordinaria celebrada el 12 de octubre de 2021, la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya, del Grupo Parlamentario Morena, presentaron ante el Pleno la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 17 bis, fracción II; 27, fracción VIII; 29; 58, fracción V; 194, fracción II,



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

194 bis; 195; 204; 214; 262, fracción VI; 263 y 376; se adiciona el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud.

En esta misma fecha la Mesa Directiva turnó dicha iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, para su análisis, discusión y dictamen, correspondiente, misma que se puede localizarse en la Gaceta Parlamentaria LXV/1PPO-28/121223.¹

2. En sesión ordinaria celebrada el 12 de octubre de 2021, la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional presentó ante el Pleno la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 17 Bis 27, 29, 58, 194, 194 Bis, 195, 204, 214, 262, 263 y 376; se adiciona un artículo 464 Quáter, y se deroga el artículo 268, todos de la Ley General de Salud.

En esta misma fecha la Mesa Directiva turnó dicha iniciativa a las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, Segunda, para su análisis, discusión y dictamen, correspondiente, misma que se puede localizarse en la Gaceta Parlamentaria LXV/1PPO-28/121223.²

II. CONTENIDO

Ambas iniciativas proponen implementar dentro de la Ley, la definición de "dispositivos médicos" para regular, controlar y vigilarlos implementando las penas pertinentes, pues dentro del artículo 4 de la Constitución haciendo referencia al Derecho a la Salud; y se requiere reconocer la importancia que cumplen los dispositivos médicos como parte fundamental en los sistemas de salud para poder prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz en la población.

En México los dispositivos médicos se consideran, como un producto cubierto conforme al artículo 262 de la Ley General de Salud, con sus enmiendas.

En dicho artículo se divide a los dispositivos médicos en seis apartados:

- I. Equipo médico
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- III. Agentes de diagnóstico
- IV. Insumos de uso odontológico
- V. Materiales quirúrgicos y de curación

¹ Senado de la República. 2021. Gaceta del Senado MARTES 12 DE OCTUBRE DE 2021 / GACETA: LXV/1PPO-28/121210. Disponible en: https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/121210. Consultado el 10 de noviembre de 2021.

² Idem.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

VI. Productos higiénicos

Debido a lo anterior las Normas Oficiales Mexicanas y algunos ordenamientos han hecho mención de los mismos dentro de sus disposiciones. Sin embargo, en ninguna de las menciones se contempla la definición por lo cual no se tiene una descripción, solamente se dan a conocer sus regulaciones.

Asimismo, es importante destacar la eficacia de poder realizar evaluaciones de riesgo ante los incidentes adversos reportados por los fabricantes, usuarios y operarios a la Secretaría de Salud para disminuir la recurrencia de estos hechos y poder atender los incidentes de la mejor manera.

Debido a que en la Ley General de Salud y en el Código Penal no existe ninguna sanción que establezca una multa sobre la regulación en dispositivos médicos, es importante regular y sancionar las prácticas irregulares con los siguientes preceptos:

- I. A la persecución y la sanción de delitos relacionados con su comercialización para el caso de que se presenten actividades irregulares con insumos potencialmente apócrifos (sin registro sanitario otorgado por la COFEPRIS y que el insumo no cumpla con la normatividad sobre etiquetado correspondiente; y, en su caso, que el dispositivo médico haya sido ingresado al territorio nacional de manera legal 1 al amparo de la legislación aduanera).
- II. El aseguramiento del producto/ ya que aun cuando la autoridad sanitaria realiza decomisos de producto que presenta irregularidades de acuerdo a la normatividad vigente/ desafortunadamente la legislación vigente no contempla penas ni multas para quienes lleven a cabo comercialización ilícita de dispositivos médicos¹ lo cual se subsana con la propuesta de reforma planteada.

Por lo anteriormente expuesto las Senadoras y Senador promoventes proponen reformar los artículos 17 bis, fracción II; 27, fracción VIII; 29; 58, fracción V; 194, fracción II, 194 bis; 195; 204; 214; 262, fracción VI; 263 y 376; se adiciona el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud.

III. CONSIDERACIONES

El derecho a la salud se encuentra garantizado en el artículo 4º de nuestra Constitución. Dicho artículo establece el derecho a su protección para todos los mexicanos, sin embargo, se requiere de diversas disposiciones que permitan cumplimentar esta obligación. En este sentido, debe reconocerse el papel fundamental que tienen los Dispositivos Médicos en la prevención, diagnóstico, tratamiento y la rehabilitación de



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

enfermedades y dolencias de la población nacional. Por lo anterior es necesario garantizar un marco legal que brinde certeza y seguridad a su utilización.

Actualmente, la Norma Oficial Mexicana "NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos", en su numeral 3.31 describe al dispositivo médico como: *la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.*³

Por su parte la Ley General de Salud los considera de forma enunciativa en su artículo 262 como:⁴

- I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;
- III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
- IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y
- V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
- VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

³ Diario Oficial de la Federación. 11 de octubre de 2012. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012.

⁴ Cámara de Diputados. 2021. Ley General de Salud. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Asimismo, la NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos”, en su numeral 5 clasifica a los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

Y el Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 83 indica que la Secretaría clasificará para efectos de registro sanitario a los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la manera siguiente:

CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

La Organización Mundial de la Salud hace referencia a los dispositivos médicos como:

“Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación para un propósito médico, como lo puede ser para la prevención, diagnóstico o tratamiento de alguna enfermedad, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud.”



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acuerdo con los Tratados Internacionales suscritos por nuestro país, se debe procurar la salud a través de medidas regulatorias que permitan acceder a dispositivos médicos que en su fabricación, regulación, planificación, evaluación, adquisición, gestión y utilización se certifique su calidad, siendo seguros y compatibles con los entornos en que se emplean.

Con relación a los Acuerdos Internacionales, es de resaltar la presencia de anexos sectoriales de dispositivos médicos con relación a obstáculos técnicos al comercio (OTC) en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y la Alianza del Pacífico. Además, en diversas resoluciones de la OPS/OMS⁵, se reconoce y utiliza el término de Dispositivos Médicos.

Además de lo mencionado anteriormente, México cuenta con otros ordenamientos legales que norman a los dispositivos médicos y hacen mención de dicho término, como los enunciados a continuación:

- Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria.⁶
- Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos;⁷
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia;⁸
- *Preceptos específicos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)* – reformado en enero de 2008.⁹

⁵ Como la Resolución WHA60.29. Tecnologías sanitarias, que establece y reconoce el concepto de dispositivos médicos al señalar, entre otras cosas, que “Reconociendo que las tecnologías sanitarias proporcionan a los dispensadores de atención de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia y para lograr los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente, incluidos los que figuran en la Declaración del Milenio; Entendiendo que las tecnologías sanitarias, en particular los dispositivos médicos, plantean un reto económico y técnico a los sistemas de salud de muchos Estados Miembros (...)” Enlace de consulta: https://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf

⁶ Diario Oficial de la Federación. 5 de abril de 2021. Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico-Información comercial y sanitaria. Recuperado de: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5615147&fecha=05/04/2021 el día 04 de agosto de 2021.

⁷ Diario Oficial de la Federación. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Recuperado de: http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm el día 04 de agosto de 2021.

⁸ Diario Oficial de la Federación. 30 de octubre de 2012. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012, el día 04 de agosto de 2021.

⁹ Secretaría de Salud. 2021. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Disponible en: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>, el día 04 de agosto de 2021.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- *CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos - DOF 14 de julio de 2015.¹⁰*
- *Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de Dispositivos Médicos en su territorio - DOF 26 de octubre de 2010.¹¹*
- *Acuerdo por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial*

¹⁰ Diario Oficial de la Federación. 17 julio de 2015. Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos. Recuperado de: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5400381&fecha=14/07/2015 el día 04 de agosto de 2021.

¹¹ Diario Oficial de la Federación. 26 de octubre de 2010. Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.... Recuperado de: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010 el día 04 de agosto de 2021.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020, - DOF 22 de junio de 2021.¹²

- *Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEUM.¹³*

Es por ello, que ante la existencia de los anexos sectoriales en los Tratados Internacionales mencionados, las diversas resoluciones de la OPS/OMS, de los cuales, México es parte y miembro, así como, considerando que la definición de dispositivos médicos se encuentra en la normatividad del sector descrita anteriormente, se requiere la inclusión de una definición de dispositivos médicos en la Ley General de Salud para la adecuada armonización normativa con estos instrumentos.

La certeza jurídica permite una adecuada identificación de los dispositivos médicos al ser diferenciados de un insumo para la salud, apoyando de manera positiva el desarrollo del Sistema Nacional de Salud. También esta reforma coadyuva con el cumplimiento de los compromisos adquiridos por México en la Alianza del Pacífico. Entre esos compromisos, se encuentran:

- Colaborar en la armonización de las regulaciones y actividades regulatorias de dispositivos médicos.
- Considerar en el desarrollo del marco normativo de dispositivos médicos el minimizar requisitos que puedan inhibir la efectividad del procedimiento para asegurar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos, así como dar lugar a retrasos en el registro sanitario.
- Tomar en cuenta la definición establecida en normas internacionales de referencia, en particular el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

Del mismo modo es de suma relevancia mencionar que de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)¹⁴ la industria de dispositivos médicos contribuye significativamente en la salud y la economía nacional, pues de acuerdo con el

¹² Diario Oficial de la Federación. 22 de junio de 2021. Acuerdo por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos ... Recuperado de: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5621987&fecha=22/06/2021, el día 04 de agosto de 2021.

¹³ Secretaría de Salud. 2017. Suplemento para Dispositivos Médicos. Cuarta edición ISBN: 978-607-460-568-6. Versión para compra. Recuperado de: <https://www.farmacopea.org.mx/publicaciones-detalle.php?m=3&pid=5> el día 04 de agosto de 2021.

¹⁰ Tecnovigilancia. NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.

¹⁴ Gobierno de México-Consejo Nacional para el Fomento a la Inversión, el Empleo y Crecimiento Económico (COFINECE): Los dispositivos médicos, industria prioritaria para el cuidado de la salud y el Desarrollo Económico. Disponible en: <https://www.dispositivosmedicos.org.mx/wp-content/uploads/2019/11/D2-05-INDUSTRIA-DM-VISIO%CC%81N-GENERAL.PRESIDENCIA.pdf>.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Banco de Información Económica (BIE) del INEGI, la industria de Dispositivos Médicos es una industria creciente y dinámica que contribuye con el 0.30% del PIB Nacional y 1.73% al PIB manufacturero, su contribución al PIB manufacturero desde el 2011, ha registrado un crecimiento anual de 1.7%.

Por otra parte, en 2017 el Producto Interno Bruto (PIB) del sector de Dispositivos Médicos fue de 4,909 millones de dólares (mdd), incremento de 5.4% respecto del 2016. En los últimos años, el crecimiento anual promedio del sector ha sido de 7.9%. Es importante destacar que, en materia de balanza comercial, México cuenta con un superávit de 4,429 millones de dólares en 2017.¹⁵

Se tiene que destacar la generación de empleos de este sector: en 2018 el número de empleados totales fue de 146,945, 1.4% más que en 2017, aunque la tasa de crecimiento anual es de 4.6%. En el último año, esta industria generó 2,117 nuevos empleos.¹⁶

El acceso limitado a la atención de calidad ocasiona que el 42.1% del gasto total en salud provenga del gasto de bolsillo¹⁷. México es, de acuerdo con esta información, el país de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) con el mayor porcentaje del gasto de bolsillo en salud. Brindar atención desde el diagnóstico a través de Dispositivos Médicos podría reducir este gasto.

Asimismo, en la pandemia que enfrenta México y el mundo por el virus SARS-CoV-2, que ocasiona la enfermedad COVID-19, los Dispositivos Médicos han formado desde el principio un elemento de vital importancia para la detección y atención de casos. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una Lista de Dispositivos Médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19. Este listado "proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial"¹⁸

En este sentido, es importante destacar que los Dispositivos Médicos continuarán formando parte de la primera línea de atención y permanecerán aun cuando la pandemia haya concluido.

Por lo anterior, la presente iniciativa brinda mayor claridad y certeza al respecto de insumos médicos que en la realidad están definidos por las instituciones, abonando a mejorar la atención y organización del Sistema Nacional de Salud. Es menester que los

¹⁵ AMID, La industria de Dispositivos Médicos: impulsora de bienestar social en México. Disponible en: <https://amid.org.mx/wp-content/uploads/2019/06/Descargable-de-la-secci%C3%B3n-Datos-de-la-industria-pdf>

¹⁶ *Ibid.*

¹⁷ OCDE, Health spending. Disponible en: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

¹⁸ OPS, Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19, 4ta versión. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52367/OPSHSSMTCOVID-19200015_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

dispositivos médicos logren ser reconocidos por sus características propias en el marco jurídico vigente, que comparte con otros sectores o industrias de insumos para la salud (productos farmacéuticos, remedios herbolarios, entre otros).

Uno de los trabajos que se ha realizado en los últimos años es la publicación del Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario, publicado el 22 de diciembre de 2014 en el Diario Oficial de la Federación.¹⁹

Este Acuerdo reconoce que existen diversos Dispositivos Médicos conocidos en la práctica médica, cuya seguridad y eficacia se encuentra debidamente comprobada y sustentada por diversos medios de información técnica y científica, respecto de los cuales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha realizado la evaluación de riesgo correspondiente, catalogándolos como de bajo riesgo y por lo tanto no requieren registro sanitario.

Aunado a lo anterior, es importante el establecimiento de disposiciones enfocadas para contar con un marco de defensa, que regule y sancione las prácticas irregulares:

1. A la persecución y la sanción de delitos relacionados con su comercialización para el caso de que se presenten actividades irregulares con insumos potencialmente apócrifos (sin registro sanitario otorgado por la COFEPRIS y que el insumo no cumpla con la normatividad sobre etiquetado correspondiente; y, en su caso, que el Dispositivo Médico haya sido ingresado al territorio nacional de manera legal, al amparo de la legislación aduanera).
2. El aseguramiento del producto, ya que aún cuando la autoridad sanitaria realiza decomisos de producto que presenta irregularidades de acuerdo a la normatividad vigente, desafortunadamente la legislación vigente no contempla penas ni multas para quienes lleven a cabo comercialización ilícita de Dispositivos Médicos, lo cual se subsana con la presente reforma.

Debido a lo anterior estas Comisiones Dictaminadores coinciden con la Senadora y el Senador promoventes a fin de incluir el término de dispositivos médicos en la Ley General de Salud a fin de dar certeza jurídica y adecuada armonización normativa, así como establecer disposiciones enfocadas para contar con un marco que regule y sancione las

¹⁹ Diario Oficial de la Federación. 22 de diciembre de 2014. ACUERDO por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del Registro Sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren Registro Sanitario. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5376857&fecha=22/12/2014.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

prácticas indebidas. Por lo que las Comisiones Dictaminadores proponen las siguientes modificaciones a las propuestas presentadas:

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
<p>Artículo 17 bis.- La Secretaría de Salud Artículo ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>...</p> <p>I. ...</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la</p>	<p>Artículo 17 bis.- ...</p> <p>...</p> <p>I. ...</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la</p>	<p>Artículo 17 bis.- ...</p> <p>(...)</p> <p>I. (...)</p> <p>II. Proponer al Secretario de Salud la</p>	<p>Artículo 17 bis. ...</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
<p>política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumas para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p> <p>III a XIII ...</p>	<p>política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, dispositivos médicos y otros insumas para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p> <p>III a XIII ...</p>	<p>política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;</p> <p>III - XIII. (...)</p>	
<p>Artículo 27.- Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:</p>	<p>Artículo 27.- ...</p>	<p>Artículo 27. (...)</p>	<p>Artículo 27. ...</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codicaminadoras
I a VII.-...	I a VII.-...	I a VII. (...)	I a VII.-...
VIII. La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;	VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;	VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;	VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;
IX a XI.- ...	IX a XII.- ...	IX - XI. (...)	IX a XI - ...
Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.	Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y dispositivos médicos y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.	Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y dispositivos médicos , y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.	Artículo 29. Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.
Artículo 58.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones:	Artículo 58.-...	Artículo 58. (...)	Artículo 58. ...
I a V.-...	I a V.-...	I - V. (...)	I a V.-...
V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la	V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos	V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos,	V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos,



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
<p>salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y</p> <p>VI a VII. ...</p>	<p>por el uso de dispositivos médicos o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y</p> <p>VI a VII. ...</p>	<p>incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos, o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y</p> <p>VI a VII. (...)</p>	<p>incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y</p> <p>VI a VII. ...</p>
<p>Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.</p> <p>El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p> <p>I...</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y</p>	<p>Artículo 194.-...</p> <p>...</p> <p>I...</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de</p>	<p>Artículo 194. Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.</p> <p>El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p> <p>I. (...)</p> <p>II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de</p>	<p>Artículo 194. ...</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
<p>disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y</p> <p>III...</p> <p>...</p>	<p>dispositivos médicos, y</p> <p>III...</p> <p>...</p>	<p>dispositivos médicos, y</p> <p>III. (...)</p> <p>(...)</p>	
<p>Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.</p>	<p>Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.</p>	<p>Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.</p>	<p>Artículo 194 Bis. ...</p>
<p>Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los</p>	<p>Artículo 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los</p>	<p>Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los</p>	<p>Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codicetaminadoras
<p>medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>...</p>	<p>medicamentos y los dispositivos médicos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>...</p>	<p>medicamentos y los dispositivos médicos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>(...)</p>	<p>medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>...</p>
<p>Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>...</p>	<p>Artículo 204.- Los medicamentos, dispositivos médicos, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>...</p>	<p>Artículo 204. Los medicamentos, dispositivos médicos, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 204. Los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.</p> <p>...</p>
<p>Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias</p>	<p>Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias</p>	<p>Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes,</p>	<p>Artículo 214. ...</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.	psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos , plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.	sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos , plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.	
<p>Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:</p> <p>I a V....</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.</p>	<p>Artículo 262.- ...</p> <p>I a V</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso.</p> <p>Las categorías señaladas en las fracciones 1 a VI se entenderán como dispositivos médicos.</p>	<p>Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:</p> <p>I. Equipo médico: (...)</p> <p>II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: (...)</p> <p>III. Agentes de diagnóstico: (...)</p> <p>IV. (...)</p> <p>V. (...)</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; y</p> <p>VII. Los demás insumos que sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud</p>	<p>Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:</p> <p>I. a VI</p> <p>VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; y</p> <p>VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
		La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.	La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.
<p>Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.</p>	<p>Artículo 263.- En el caso de los dispositivos médicos, correspondientes a las fracciones I y II del artículo anterior, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que seña le la Secretaría de Salud.</p>	<p>Artículo 263. En el caso de los dispositivos médicos referidos en las fracciones I y II del artículo anterior, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud</p>	<p>Artículo 263. En el caso de los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I y II del artículo 262, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.</p>
<p>Artículo 268.- El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del Capítulo IV de este Título.</p>	<p>Artículo 268.- Se deroga.</p>	<p>Artículo 268.- Se deroga.</p>	<p>Artículo 268. Se deroga.</p>
<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los</p>	<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los</p>	<p>Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, dispositivos médicos, con excepción de aquéllos</p>	<p>Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
<p>contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>...</p> <p>...</p>	<p>contengan; dispositivos médicos, con excepción de aquéllos determinados como de bajo riesgo por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>...</p> <p>...</p>	<p>determinados como de bajo riesgo por la autoridad, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p>	<p>contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquéllos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p>
Sin correlativo	<p>Artículo 464 Quater.- En materia de dispositivos médicos, a que se refiere en artículo 262 de esta ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:</p> <p>I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales</p>	<p>Artículo 464 Quáter. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere en artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan:</p> <p>I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos</p>	<p>Artículo 464 Quater. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere el artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:</p> <p>I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
	<p>para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la unidad de medida y actualización;</p> <p>II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o</p>	<p>médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización;</p> <p>II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus</p>	<p>médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;</p> <p>II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
	<p>claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la unidad de medida y actualización;</p> <p>III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación.</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206,</p>	<p>leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización;</p> <p>III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación.</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207,</p>	<p>leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;</p> <p>III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita, la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.</p> <p>Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207,</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
	207, 208 y 208 bis de esta Ley.	208 y 208 bis de esta Ley.	208 y 208 bis de esta Ley.
	<p>TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>SEGUNDO. La Secretaría emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.</p> <p>TERCERO. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.</p> <p>CUARTO. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la</p>	<p>ARTÍCULOS TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>SEGUNDO. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.</p> <p>TERCERO. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.</p> <p>CUARTO. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la</p>	<p>ARTÍCULOS TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>SEGUNDO. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.</p> <p>TERCERO. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.</p> <p>CUARTO. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la</p>



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Ley General de Salud Vigente	Propuesta de la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y del Sen. Américo Villarreal Anaya	Propuesta de la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez	Propuesta Comisiones Codictaminadoras
	salud y por ende no requieren registro sanitario.	salud y por ende no requieren registro sanitario.	salud y por ende no requieren registro sanitario.

Por lo anterior, y conforme a las consideraciones expuestas, las Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos con las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 188 y 212 del Reglamento del Senado de la República, someten a consideración de esta Honorable Soberanía, el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único. – Se reforma la fracción II del artículo 17 bis, la fracción VIII del artículo 27, artículo 29, fracción V bis del artículo 58, fracción II del artículo 194, artículo 194 Bis, artículo 195, artículo 204, artículo 214, primer párrafo y fracciones VI y VII del artículo 262, artículo 263, primer párrafo del artículo 376; se adiciona un segundo párrafo al artículo 262 y el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de La Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 17 bis. ...

...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumas para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III a XIII ...



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 27. ...

I a VII.-...

VIII. La disponibilidad de medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos esenciales para la salud;

IX a XI.- ...

Artículo 29. Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 58....

I a V.-...

V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, **incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos** y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y

VI a VII. ...

Artículo 194....

...

I...

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de **dispositivos** médicos, y

III...

...

Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los **dispositivos** médicos.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos, **dispositivos médicos** y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

Artículo 204. Los medicamentos, **dispositivos médicos** y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, **dispositivos médicos**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, **son dispositivos médicos:**

I. a VI

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva; **y**

VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 263. En el caso de **los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I y II del artículo 262**, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 268. Se deroga.

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

...

...

Artículo 464 Quater. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere el artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:

I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;

II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;

III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON MODIFICACIONES DE DOS INICIATIVAS CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.

TRANSITORIOS

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

Segundo. La Secretaría emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este Decreto en un plazo máximo de 180 días.

Tercero. La Secretaría emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.

Cuarto. La Secretaría mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

Quinto. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Salón de Sesiones, Ciudad de México, a 18 de noviembre de 2021.

07-12-2021

Cámara de Senadores.

DICTAMEN de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para la regulación, control y vigilancia de dispositivos médicos.

Aprobado en lo general y en lo particular, por 88 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó a la Cámara de Diputados para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates, 30 de noviembre de 2021.

Discusión y votación, 7 de diciembre de 2021.

DISCUSIÓN DEL DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, SEGUNDA, CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA LA REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DIARIO DE LOS DEBATES

**Sesión Pública Ordinaria Celebrada
en la Ciudad de México, el 07 de Diciembre de 2021**

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Ahora tenemos la discusión de un dictamen de las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, que contiene proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para la regulación, control y vigilancia de dispositivos médicos.

A dicho dictamen se le dio su primera lectura el pasado 30 de noviembre. El dictamen considera dos iniciativas: una presentada por la Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez y por el Senador Américo Villarreal Anaya, y la otra presentada por la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, el 12 de octubre de 2021.

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

(Dictamen de segunda lectura)

DOCUMENTO

Debido a que el dictamen se encuentra publicado en la Gaceta Parlamentaria del día de hoy y disponible en el monitor de sus escaños, consulte la Secretaría a la Asamblea, en votación económica, si autoriza que se omita la lectura del dictamen.

La Secretaria Senadora Verónica Noemí Camino Farjat: Consulto a la Asamblea, en votación económica, si se omite la lectura de un dictamen acabado de anunciar. Quienes estén por la afirmativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea asiente)

Quienes estén por la negativa, favor de levantar la mano.

(La Asamblea no asiente)

Sí se omite la lectura del dictamen, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: gracias, Secretaria.

Se concede el uso de la palabra a la Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez, a nombre de la Comisión de Salud, para presentar el dictamen en términos de lo dispuesto por el artículo 196 del Reglamento, hasta por cinco minutos.

Adelante, Senadora.

La Senadora Lilia Margarita Valdez Martínez: Gracias, señor Presidente. Compañeras y compañeros Senadores:

A las Comisiones Unidas de Salud; y de Estudios Legislativos, Segunda, fueron turnadas dos iniciativas para reformar disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de dispositivos médicos.

Una, propuesta por el compañero Senador Américo Villarreal y una servidora.

La otra, coincidente en sus términos y propósitos por la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez.

El objetivo común es que nuestra legislación avance significativamente, brindando un marco de certeza y seguridad en el uso, fabricación, comercialización y control de los dispositivos médicos, debido a que estos juegan un papel fundamental en el acceso real al derecho a la salud.

Se trata, en primer lugar, de lograr una definición más precisa de los dispositivos médicos, ampliando la lista que ya se considera la ley, en sus términos actuales, y al mismo tiempo establecer que estos se clasifiquen de acuerdo a sus características y al nivel de riesgo que representan su uso.

Asimismo, el dictamen a su consideración incluye cambios dirigidos a lograr una adecuada armonización a normativas de instrumentos internacionales de los que México forma parte.

Recordemos, por ejemplo, que el T-MEC tiene anexos sectoriales de dispositivos médicos que impactan en sus términos técnicos y de comercio para las tres naciones.

Para nuestro caso, esto es de vital importancia ya que la industria de los dispositivos médicos crece de manera sostenida en el país, con una ocupación de 147 mil trabajadores en números redondos, un producto cercano a los cinco mil millones de dólares y una balanza comercial favorable a México.

Por su parte, estamos subsanando una omisión al incluir un marco de defensa y también que regula, persigue y sanciona prácticas indebidas o irregulares.

Sus términos han quedado precisados en el artículo, importante, en el artículo 464 Quáter, que incluye penas a sanciones a quien adultere o falsifique dispositivos médicos, a quien fabrique sin la autorización sanitaria necesaria, lo que implicaría una pena de 3 a 15 años de prisión y multa de 50 mil a 100 mil veces la Unidad de Medida y Actualización.

También habrá penas de 1 a 9 años de prisión y multa de 20 mil a 50 mil veces la Unidad de Medida y Actualización para quien venda u ofrezca en venta, comercie, interne al país o transporte dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, o a quien altere etiquetados en bases o empaques de dispositivos médicos.

Se trata, compañeras y compañeros Senadores, de dar nuestro voto a favor de reconocer la importancia que cumplen los dispositivos médicos como parte fundamental en los sistemas de salud y en el propósito de garantizar un marco legal que brinde certeza y seguridad en su utilización.

En concreto, amigas y amigos, es que todos los días tenemos que avanzar en el control preciso para seguir en la ruta de evitar la corrupción, el saqueo, el mal uso de todos los recursos que van destinados al sector salud y a la salud de los mexicanos y las mexicanas.

Yo les solicito el apoyo, con su voto favorable a este dictamen, para que así sigamos construyendo un país más justo, pero más importante también un país con acceso a la salud, que nadie se robe o mal use lo que va destinado a mejorar la salud de los y las mexicanas.

Amigas y amigos, espero su voto a favor en nombre de toda la bancada y de quienes hacemos estas propuestas. En un futuro no lejano, las generaciones que hoy están naciendo se los agradecerán.

Gracias por su atención, muy amables.

Gracias, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Gracias, Senadora Valdez Martínez.

Ahora tiene el uso de la palabra la Senadora Sylvana Beltrones Sánchez, hasta por cinco minutos, para participar a favor, por parte del grupo parlamentario del PRI.

La Senadora Sylvana Beltrones Sánchez: Con su venia, señor Presidente.

México es punto de referencia de innovación y manufactura de dispositivos médicos, nuestro país es el proveedor más importante para el mercado de Estados Unidos y el onceavo exportador en el mundo y principal exportador de América Latina.

Estamos hablando de un sector que tiene un valor en el mercado de 4 mil 900 millones de dólares, cuenta con más de 240 plantas de producción y emplea más de 160 mil mexicanos.

Se estima que en el país hay más de 400 empresas que manufacturan dispositivos médicos de exportación, en Chihuahua, Sonora, Nuevo León, Tamaulipas, Ciudad de México, Jalisco, Morelos; sin embargo, la mayor concentración está en Baja California.

Con relación a los beneficios tangibles en los servicios de atención a la salud, es de destacar que los dispositivos médicos han permitido incrementar la expectativa de vida en un promedio de cinco años y de incremento de 25 por ciento de impacto en la discapacidad.

Específicamente, gracias a estos dispositivos la población tiene acceso a una atención menos invasiva en enfermedades crónicas. También han permitido reducir un 59 por ciento los días de hospitalización y ganar 3.2 años de vida saludable para la población en los últimos 20 años, por lo que deben ser considerados como un componente fundamental de los sistemas de salud, permitiendo asignar eficientemente los dispositivos médicos en función de necesidades específicas.

La calidad de un sistema de salud depende de la calidad de sus políticas, estrategias y planes de acción; vivimos momentos difíciles a nivel global. Como ustedes saben, uno de los principales retos que ha enfrentado la industria es hacer frente a los cambios que esta pandemia ha traído consigo.

Las necesidades de salud son el motor que guía el desarrollo de la innovación, por lo tanto, una mayor participación de los dispositivos médicos en un sistema de salud contribuye al tratamiento preventivo, lo que impulsa la calidad de vida y reduce complicaciones por enfermedad y pérdida de vidas, pero además protege el ingreso de la población para su desarrollo en otros ámbitos.

Soy una convencida de que la salud tiene un papel esencial en el bienestar personal y progreso social, por ello debemos de continuar fortaleciendo el sector, impulsando la simplificación del entorno regulatorio, a fin de hacer más eficiente y oportuno el acceso a los dispositivos médicos. Sabemos perfectamente que los pacientes no pueden anticipar el contraer una enfermedad, pero está comprobado que una debida planeación de la demanda por parte de los sistemas de salud es de vital importancia para que un dispositivo médico llegue a tiempo.

Seguramente todos coincidiremos en que el principal reto al que nos enfrentamos es al acceso, es por ello que presenté esta iniciativa, con el objetivo de regular el uso de dispositivos médicos, siendo necesario que los mismos sean reconocidos por sus características propias en el marco jurídico vigente que comparte con otros sectores o industrias de insumos para la salud, por lo que se establece de manera clara qué son los dispositivos médicos. Actualmente en la Ley General de Salud se establece que los equipos médicos, prótesis, ayudas funcionales, agentes de diagnósticos, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación, así como productos higiénicos son insumos médicos. Mientras que en el sector salud son reconocidos como dispositivos médicos.

Por tanto, como mencioné, resulta necesario identificar claramente qué insumos son considerados dispositivos médicos. Además, el presente dictamen tiene el gran problema de venta y uso de medicamentos y dispositivos falsificados, donde los pacientes pueden verse seriamente afectados en adquirir productos de este tipo. Y en este contexto se establecen sanciones similares a las conductas tipificadas para medicamentos.

Compañeras y compañeros, el objetivo es encontrar soluciones y adquirir y mantener el compromiso de seguir trabajando en conjunto en el cuidado de la salud, apostándole a la tecnología y la innovación, mostrando siempre la disposición para impulsar reformas que tengan resultados concretos, como tener mejores prácticas regulatorias acordes con la realidad.

Por tanto, los invito a votar a favor de este dictamen en beneficio de los mexicanos y agradezco mucho a mis compañeros de la comisión por el apoyo a este tema.

Es cuanto, señor Presidente.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Muchas gracias, Senadora Beltrones Sánchez.

Al no haber más oradoras ni oradores registrados en la discusión en lo general, consulto a la Asamblea si existe algún interés en reservar algún artículo del proyecto de Decreto.

En virtud de que no hay artículos reservados, ábrase el sistema electrónico por tres minutos para recoger la votación nominal en lo general y en lo particular del proyecto de Decreto. Háganse los avisos a que se refiere el artículo 58 del Reglamento del Senado para informar de la votación.

Secretaria, ¿cuál es la votación?

VOTACIÓN

La Secretaria Senadora Verónica Noemí Camino Farjat: Aún se encuentra abierto el sistema, Senadoras y Senadores, por favor, emitan su voto.

¿Falta algún Senador o Senador por emitir su voto? Aún se encuentra abierto el sistema.

Señor Presidente, conforme al registro en el sistema electrónico, se emitieron 88 votos a favor, cero en contra y cero abstenciones, por lo que hay unanimidad.

El Presidente Senador José Narro Céspedes: Queda aprobado en lo general y en lo particular el proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para la regulación, control y vigilancia de dispositivos médicos. **Se remite a la Cámara de Diputados para los efectos del artículo 72 constitucional.**

14-12-2021

Cámara de Diputados.

MINUTA con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Se turnó a la Comisión de Salud.

Diario de los Debates, 14 de diciembre de 2021.

MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Diario de los Debates

Ciudad de México, martes 14 de diciembre de 2021

La secretaria diputada Jasmine María Bugarín: Se recibió de la Cámara de Senadores minuta con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.– Cámara de Senadores.

Secretarios de la Cámara de Diputados.– Presentes.

Para los efectos constitucionales, me permito remitir a ustedes expediente que contiene **proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud**, aprobado por el Senado de la República en sesión celebrada en esta fecha.

Atentamente

Ciudad de México, a 7 de diciembre de 2021.– Senadora Verónica Noemí Camino Farjat (rúbrica), secretaria.»

«Escudo Nacional de los Estados Unidos Mexicanos.– Cámara de Senadores.

PROYECTO DE DECRETO CS-LXV-I-1P-052

POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforma la fracción II del artículo 17 Bis; la fracción VIII del artículo 27; artículo 29; fracción V Bis del artículo 58; fracción II del artículo 194; artículo 194 Bis; primer párrafo del artículo 195; primer párrafo del artículo 204; artículo 214; primer párrafo y fracción VI del artículo 262; artículo 263; primer párrafo del artículo 376; se adiciona la fracción VII al artículo 262 y el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de La Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 17 Bis....

...

I. ...

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

nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básica;

III. a XIII. ...

Artículo 27....

I. a VII. ...

VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;

IX. a XI. ...

Artículo 29. Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 58. ...

I. a V. ...

V. Bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos;

VI. y VII. ...

Artículo 194. ...

...

I. ...

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de dispositivos médicos, y

III. ...

...

Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

Artículo 204. Los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:

I. a V. ...

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, y

VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 263. En el caso de los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I y II del artículo 262, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 268. Se deroga.

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

...

...

Artículo 464 Quater. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere el artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:

I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;

II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión

y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito, y

III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 Bis de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.

Tercero. La Secretaría de Salud emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.

Cuarto. La Secretaría de Salud mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

Quinto. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Salón de sesiones de la honorable Cámara de Senadores. Ciudad de México, a 7 de diciembre de 2021.–
Senadora Olga Sánchez Cordero Dávila (rúbrica), presidenta; senadora Verónica Noemí Camino Farjat (rúbrica), secretaria.»

El presidente diputado Sergio Carlos Gutiérrez Luna: Túrnese a la Comisión de Salud, para dictamen.



CÁMARA DE
DIPUTADOS
LXV LEGISLATURA

Diario de los Debates

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

Segundo Periodo de Sesiones Ordinarias del Segundo Año de Ejercicio

Director General de Crónica y Gaceta Parlamentaria Gilberto Becerril Olivares	Presidente Diputado Santiago Creel Miranda	Directora del Diario de los Debates Eugenia García Gómez
Año II	Ciudad de México, martes 28 de marzo de 2023	Sesión 19 Anexo I

SUMARIO

DICTÁMENES DE LEY O DECRETO DE PUBLICIDAD Y A DISCUSIÓN

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. . .

46

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Honorable Asamblea:

A la Comisión de Salud, de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, le fue turnada para su análisis y dictamen la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de Dispositivos Médicos, enviada por la colegisladora.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71 y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 39,45 numeral 6 incisos e) y f) de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como la fracción I del inicio 1 del artículo 80, los artículos 81,82,84,85, numeral 1, fracción I del artículo 157, numeral 1 fracción IV del artículo 158 y 167 del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás aplicables, los integrantes de esta Comisión de Salud sometemos a consideración del Pleno de esta Honorable Asamblea el Dictamen que ha formulado a tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

- I. En el capítulo "ANTECEDENTES", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la Minuta y de los trabajos previos de la Comisión Dictaminadora.
- II. En el capítulo "CONTENIDO DE LA MINUTA", se realiza una descripción de la iniciativa, se exponen los objetivos y se resume su contenido, motivos y alcances.
- III. En el capítulo "CONSIDERACIONES", la Comisión expresa los argumentos de valoración de la Minuta y de los motivos que sustentan la resolución de esta Comisión Dictaminadora.

ANTECEDENTES

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

1. Con fecha de 12 de octubre de 2021, la Sen. Lilia Margarita Valdez Martínez y el Sen. Américo Villareal Anaya del Grupo Parlamentario de MORERA, presentaron la Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 17 bis, fracción II; 27, fracción VIII; 29; 58, fracción V; 194, fracción II, 194 bis; 195; 204; 214; 262, fracción VI; 263 y 376; se adiciona el artículo 464 Quáter; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud.
2. En sesión de 12 de octubre de 2021, la Sen. Sylvana Beltrones Sánchez, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional presentó la Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se reforman los artículos 17 Bis, 27, 29, 58. 194, 194 Bis, 195, 204, 214, 262, 263 y 376; se adiciona un artículo 464 Quáter, y se deroga el artículo 268, todos de la Ley General de Salud.
3. En la misma fecha, ambas Iniciativas fueron turnadas a las Comisiones Unidas de Salud y Estudios Legislativos, Segunda del Senado de la República para su análisis y dictaminación.
4. El 18 de noviembre de 2021, fue presentado el Dictamen y aprobado en las Comisiones Dictaminadoras y posteriormente el 7 de diciembre de 2021 fue discutido y aprobado en el Pleno del Senado de la República.
5. En la misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Senadores del Congreso de la Unión de la de la LXV Legislatura, envió a esta colegisladora el expediente CS-LXV-I-1P-052 de la Minuta con proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas Disposiciones de la Ley General de Salud, siendo recibida por esta colegisladora el 14 de diciembre de 2021.

CONTENIDO DE LA MINUTA

La Minuta refiere que el derecho a la protección de la salud se encuentra garantizado en el artículo 4° de nuestra Constitución. En dicho artículo se establece el derecho para todos los mexicanos, sin embargo, se requiere de disposiciones que permitan lograr su cumplimiento. Entre estas acciones es necesario reconocer dentro de la Ley, la definición de "Dispositivos Médicos".

Actualmente, los dispositivos médicos se consideran como un producto reglamentado conforme al artículo 262 de la Ley General de Salud.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

En dicho artículo se divide a los dispositivos médicos en seis apartados:

- I. Equipo médico
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- III. Agentes de diagnóstico
- IV. Insumos de uso odontológico
- V. Materiales quirúrgicos y de curación
- VI. Productos higiénicos

Por lo que la presente Minuta tiene como finalidad regular, controlar, así como vigilar su disposición y uso en el Sistema Nacional de Salud, implementando penas pertinentes para el mercado ilegal y con ello, reconociendo la importancia que cumplen los dispositivos médicos como elemento fundamental de los sistemas de salud, toda vez, que son esenciales en la prevención, diagnóstico, tratamiento e incluso en etapas de rehabilitación de enfermedades y padecimientos de la población mexicana.

Por ello, las Normas Oficiales Mexicanas y algunos ordenamientos han hecho mención de los mismos dentro de sus disposiciones. Sin embargo, en ninguna de las menciones se contempla la definición. La Colegisladora señala que la Norma Oficial Mexicana "NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos¹" en su numeral 3.31 describe al dispositivo médico como:

"... la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos."

Mientras que, en su numeral 5, clasifica a los dispositivos médicos de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

¹ Enlace de consulta: http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272051

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

"Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días".

Por su parte, el Reglamento de Insumos para la Salud² en su artículo 83 indica que la Secretaría clasificará para efectos de registro sanitario a los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, de acuerdo con el riesgo que implica su uso, de la siguiente manera:

"CLASE I. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo;

CLASE II. Aquellos Insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días, y

CLASE III. Aquellos Insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días"

A nivel internacional, la Organización Mundial de la Salud (OMS) hace referencia a ellos como³:

"Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aparato, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación para un propósito médico, como lo puede ser para la prevención, diagnóstico

² Enlace de consulta: <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>

³ Enlace de consulta: <https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

o tratamiento de alguna enfermedad, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo para algún propósito de salud."

Aunado a lo anterior, como se indica en la minuta, es de resaltar la presencia de anexos sectoriales de Dispositivos Médicos con relación a obstáculos técnicos al comercio (OTC) en el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y la Alianza del Pacífico. La existencia de los anexos sectoriales en ambos acuerdos, de los que México es parte, requiere del reconocimiento de Dispositivos Médicos para la adecuada armonización regulatoria.

En el T-MEC se encuentran señalados en el "Anexo 12-E DISPOSITIVOS MÉDICOS"⁴ donde son mencionados con tres significados diversos, es decir, el que cada país parte del Tratado tiene:

- a) Para Canadá, un producto que constituye un "dispositivo" tal como se define conforme a la sección 2 de la Ley de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act), R.S.C., 1985, c. F-27, con sus enmiendas, y que está regulado como un "dispositivo médico" conforme a las Regulaciones de Dispositivos Médicos (Medical Devices Regulations), SOR/98-282, con sus enmiendas;
- b) Para México, un producto cubierto conforme al artículo 262 de la Ley General de Salud, con sus enmiendas; y
- c) Para Estados Unidos, un producto para uso humano cubierto como un "dispositivo" conforme a la 21 U.S.C. § 321 (h), con sus enmiendas).

Sobre el impacto económico, la legisladora señala que en cifras recientes arrojadas por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la industria de dispositivos médicos contribuye significativamente en la salud y la economía nacional, y por lo mismo, requiere que se le reconozca otorgándole el peso que amerita. De acuerdo con el Banco de Información Económica (BIE) del INEGI, la industria de Dispositivos Médicos es una industria creciente y dinámica que contribuye con el 0.30% del producto interno bruto (PIB) nacional y 1.73% al PIB manufacturero, su contribución al PIB manufacturero desde el 2011, ha registrado una tasa media de crecimiento anual (TMCA) de 1.7⁵%.

⁴ Enlace de consulta: <http://dof.gob.mx/2020/SRE/T MEC 290620.pdf>

⁵ Enlace de consulta: <https://dispositivosmedicos.org.mx/wp-content/uploads/2019/11/D2-05-INDUSTRIA-DMVISIO%CC%81N-GENERAL%20PRESIDENCIA.pdf>

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Por último, destaca que es importante el establecimiento de disposiciones enfocadas para contar con un marco de defensa, que regule y sancione las prácticas irregulares en los siguientes aspectos:

- La persecución y sanción de delitos relacionados con su comercialización para el caso de que se presenten actividades irregulares con dispositivos potencialmente apócrifos, es decir, sin registro sanitario otorgado por la COFEPRIS y que el insumo no cumpla con la normatividad sobre etiquetado correspondiente; y, en su caso, que el Dispositivo Médico haya sido ingresado al territorio nacional de manera legal al amparo de la legislación aduanera.
- El aseguramiento del producto, aún cuando la autoridad sanitaria realiza decomisos de producto que presenta irregularidades de acuerdo con la normatividad vigente.

Es por ello que la aprobación del presente dictamen contempla penas y multas para quienes lleven a cabo comercialización ilícita de Dispositivos Médicos, atendiendo una realidad para la salud pública.

CONSIDERACIONES

PRIMERA. – Esta Comisión dictaminadora se identifica con el interés y objetivos que dan origen a la Minuta procedente del Senado de la República encaminados a fortalecer el marco legal en materia de salud para el bienestar de la población mexicana, reconociendo que los dispositivos médicos son esenciales para la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de enfermedades y padecimientos. Para lograr esto es necesario que dichos dispositivos se fabriquen, regulen, planifiquen, evalúen, adquieran, gestionen y utilicen bajo un marco jurídico que garantice su seguridad, calidad y eficacia; siendo compatibles con los entornos en que se emplean.

SEGUNDA. – Del mismo modo, esta dictaminadora coincide en que el derecho a la protección de la salud se encuentra garantizado en el artículo 4° de nuestra Carta Magna, sin embargo, es necesario la actualización de las disposiciones que permitan lograr su cumplimiento.

Para cumplir plenamente con este derecho, una de las acciones necesarias es el reconocimiento dentro de la Ley General de Salud como ley marco de la materia, del concepto de “dispositivos médicos”, ya que, como se ha indicado, los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud. Los beneficios que pueden proporcionar son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva.

TERCERA. – Durante la pandemia ocasionada por el virus SARS-CoV-2, los dispositivos médicos en México y en el mundo han sido un elemento de vital importancia para la detección, tratamiento y atención de casos de la enfermedad COVID-19. Tal es la importancia de los dispositivos médicos que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) publicó una *Lista de Dispositivos Médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19*⁶. Este listado proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial. De acuerdo con la propia OPS, se trata de una guía para orientar a los servicios de salud que debe ser utilizada en forma flexible según el contexto y la organización de cada sistema de salud. Es por ello que el documento busca apoyar a la toma de decisión de los proveedores de atención médica, gerentes de unidades de cuidados intensivos y Ministerios de Salud.

CUARTA. – Es importante señalar que la presente reforma busca establecer una conceptualización basada en una clasificación descriptiva de los dispositivos médicos debido al dinamismo del sector, toda vez que los avances tecnológicos permiten que nuevas categorías y productos sean considerados como dispositivos médicos; sin embargo, se requiere dicho reconocimiento para guardar congruencia entre los diversos ordenamientos jurídicos. En la actualidad, el artículo 262 de la Ley General de Salud hace una descripción de estas categorías. Por otro lado, ofrecer una definición prescriptiva ocasionaría que los avances tecnológicos y las nuevas tecnologías que sean empleados como dispositivos médicos queden excluidos, ocasionando una limitación en su uso, repercutiendo en las posibilidades de una mejor atención, lo que se traduce en un perjuicio para el bienestar de la población mexicana.

QUINTA. – Si bien la reforma no establece una definición en la Ley es importante mencionar que esta definición se encuentra establecida en otros ordenamientos

⁶ Enlace de consulta: <https://www.paho.org/es/documentos/lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19-0>

normativos, que se actualizan conforme las necesidades del sistema de salud y el dinamismo del sector lo determinan. En primer lugar, la *NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos* (que sustituye y actualiza a la *NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*) publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de diciembre de 2021, en su numeral 3.41 define al dispositivo médico como:

3.41 Dispositivo médico, al instrumento, aparato, utensilio, máquina, software, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- *Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;*
- *Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;*
- *Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;*
- *Soporte de vida;*
- *Control de la concepción;*
- *Desinfección de dispositivos médicos;*
- *Sustancias desinfectantes;*
- *Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;*
- *Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o*
- *Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;*

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Mientras que en su numeral 5.2, señala que los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:

5.2.1 Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

5.2.3 Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

5.2.6 Productos higiénicos: los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Por otro lado, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, igualmente otorga una definición de dispositivo médico, señalando:

Dispositivo Médico. Dispositivo Médico, a todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- *Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades; Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;*

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- *Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;*
- *Soporte de vida;*
- *Control de la concepción;*
- *Desinfección de dispositivos médicos;*
- *Sustancias desinfectantes;*
- *Provisión de información mediante un examen in vitro de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;*
- *Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;*
- *Dispositivos empleados en fertilización in vitro y tecnologías de reproducción asistida;*

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos

Como podemos observar, encontramos una definición de dispositivo médico en diferentes ordenamientos normativos que se encuentran armonizados, por ello, es que la propuesta responde a la necesidad de un reconocimiento en la Ley marco guardando congruencia con estos ordenamientos vigentes, lo anterior, brinda mayor claridad y certeza jurídica.

QUINTA. – Aunado a lo anterior, el sector de los dispositivos médicos en nuestro país ha mostrado avances significativos en su regulación y normatividad durante los últimos años. Como prueba de ello, destacan las siguientes disposiciones:

- Preceptos específicos en el Reglamento de Insumos para la Salud– reformado el 2 de enero de 2008.⁷
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia – DOF 30 de octubre de 2012.⁸

⁷ Enlace de consulta: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5028081&fecha=02/01/2008

⁸ Enlace de consulta: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de dispositivos médicos – DOF 20 de diciembre de 2021.⁹
- Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos - DOF 6 de julio de 2011 (modificada el 19 de junio de 2012)¹⁰.
- Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, - DOF 26 de octubre de 2010¹¹.
- Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, DOF 12 de diciembre de 2008¹².
- Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Estos ordenamientos han propiciado que los dispositivos médicos obtengan gradualmente un reconocimiento diferenciado en el marco jurídico respecto a otros sectores o industrias relacionadas con insumos para la salud (productos farmacéuticos, remedios herbolarios, por ejemplo), sin embargo, esta dictaminadora considera necesario el reconocimiento en aras de fortalecer el marco jurídico en beneficio de la salud de la población mexicana.

⁹ Enlace de consulta: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5638793&fecha=20/12/2021

¹⁰ Enlace de consulta: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5255259&fecha=19/06/2012

¹¹ Enlace de consulta: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5164641&fecha=26/10/2010

¹² Enlace de consulta: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5074071&fecha=12/12/2008

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

SEXTA. – Sobre el impacto económico del sector de dispositivos médicos, esta colegisladora concuerda con los promoventes, puesto que en 2017 el Producto Interno Bruto (PIB) del sector de dispositivos médicos fue 4,909 millones de dólares (mdd), incremento de 5.4% respecto del 2016. En los últimos años, el crecimiento anual promedio ha sido de 7.9%.

En materia de exportaciones, en 2017 se exportaron 9,817 millones de dólares e importaron 4,429 millones de dólares de dispositivos médicos obteniendo un saldo comercial de 4,310 mdd, convirtiendo a México en:

- El octavo exportador de dispositivos médicos a nivel mundial.
- El primer exportador de dispositivos médicos de América Latina.
- El principal proveedor de dispositivos médicos de Estados Unidos.

Por otro lado, en 2018, el número de empleados fue de 146,945, 1.4% más que en 2017, aunque la tasa de crecimiento anual es de 4.6%. En el último año, esta industria generó 2,117 nuevos empleos, con los datos, podemos observar cualitativamente la importancia de los dispositivos médicos y la necesidad de su reconocimiento adecuado en todo el marco legal.

SÉPTIMA. – Sobre el mercado ilegal, esta dictaminadora considera que el combate de prácticas ilegales en la comercialización de Dispositivos Médicos en el país debe obtener una atención particular por la grave afectación que puede provocar para la salud poblacional, a fin de evitar cualquier riesgo sanitario que genere un producto que no haya obtenido la autorización que avale su calidad, seguridad y eficacia por parte de la COFEPRIS.

El comercio de dispositivos médicos sin las autorizaciones correspondientes, por ejemplo, se configura como una de las principales y más preocupantes actividades relacionadas con la comercialización ilegal en este sector. La afectación a la salud pública por este tipo de prácticas resulta evidente y preocupante. Quienes realizan estas acciones no cumplen con la normatividad obligada para comercializar un insumo para la salud, tampoco cumplen con las buenas prácticas de transporte ni almacenamiento y, en caso de presentarse algún evento adverso derivado del uso de dichos insumos, no existen responsables formales que puedan atender las afectaciones generadas.

En el periodo de 2012 a mayo de 2018, la autoridad sanitaria aseguró más de 10.1 millones de dispositivos médicos irregulares en nuestro país. Jalisco, la Ciudad de México y el Estado de México ocupan los primeros lugares en cuanto a compraventa ilícita de fármacos y dispositivos médicos.

Es por ello, que al igual que los promoventes, se considera pertinente establecer una regulación para la persecución y la sanción de delitos relacionados con la comercialización de insumos potencialmente apócrifos, es decir, que no cuenten con registro sanitario otorgado por la COFEPRIS y que el insumo no cumpla con la normatividad sobre etiquetado correspondiente; y en su caso, que el dispositivo haya sido ingresado al territorio nacional de manera legal, al amparo de la legislación aduanera, y para el aseguramiento del producto, aun cuando la autoridad sanitaria realiza decomisos de productos que presentan irregularidades de acuerdo con la normatividad vigente.

Toda vez que como Poder Legislativo deben otorgarse a las autoridades mayores instrumentos jurídicos que les permitan incrementar acciones en la materia, con la intención de poner un alto a este tipo de prácticas, y su continuidad, con la finalidad de erradicar riesgos para la salud poblacional.

Del mismo modo, esta colegisladora concuerda que la propuesta atiende a la proporcionalidad establecida en el artículo 22 Constitucional, ya que del texto del artículo y de la interpretación que ha realizado la Suprema Corte de Justicia de la Nación, se desprende que las sanciones que se apliquen deben ser comparables para las conductas tipificadas como delitos que igualmente sean similares. En ese orden de ideas de conformidad con el Artículo 464 Ter de la Ley General de Salud se establecen sanciones similares a las conductas tipificadas para medicamentos.

Por todo lo anterior, la Comisión de Salud de esta Cámara de Diputados, con base en las atribuciones que les otorgan los artículos 72, inciso A de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 80, 82, 84, 85, 157 numeral 1, fracción I y 158 numeral 1 fracción IV, del Reglamento de la Cámara de Diputados considera oportuno y pertinente dictaminar en SENTIDO POSITIVO la Minuta en comento en sus términos, por los argumentos antes esgrimidos y sometemos a consideración del pleno el siguiente:

**PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN
DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

Artículo Único. Se reforma la fracción II del artículo 17 Bis; la fracción VIII del artículo 27; artículo 29; fracción V Bis del artículo 58; fracción II del artículo 194; artículo 194 Bis; primer párrafo del artículo 195; primer párrafo del artículo 204; artículo 214; primer párrafo y fracción VI del artículo 262; artículo 263; primer párrafo del artículo 376; se adiciona la fracción VII al artículo 262 y el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de La Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 17 Bis. ...

...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a XIII. ...

Artículo 27. ...

I. a VII. ...

VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;

IX. a XI. ...

Artículo 29. Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 58. ...

I. a V. ...

V. Bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos;

VI. y VII. ...

Artículo 194. ...

...

I. ...

II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de dispositivos médicos, y

III. ...

...

Artículo 194 Bis. Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Artículo 204. Los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 262. Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:

I. a V. ...

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, y

VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 263. En el caso de los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I y II del artículo 262, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 268. Se deroga.

Artículo 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...

...

Artículo 464 Quater. En materia de dispositivos médicos, a que se refiere el artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:

I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;

II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito, y

III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 Bis de esta Ley.

Transitorios

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

DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE SALUD DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Segundo. La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este decreto en un plazo máximo de 180 días.

Tercero. La Secretaría de Salud emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.

Cuarto. La Secretaría de Salud mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

Quinto. Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 27 de febrero de 2023.

28-03-2023

Cámara de Diputados.

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.

Aprobado en lo general y en lo particular, por 482 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

Se turnó al Ejecutivo Federal para sus efectos constitucionales.

Diario de los Debates 28 de marzo de 2023.

Discusión y votación 28 de marzo de 2023.

DISCUSIÓN DEL 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

Diario de los Debates

Ciudad de México, martes 28 de marzo de 2023

La presidenta diputada Karla Yuritzí Almazán Burgos: Continuamos con la discusión del 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.

Se informa a la asamblea que se otorgará el uso de la tribuna a las y a los diputados, hasta por cinco minutos, para fijar postura a nombre de su grupo parlamentario. En tal virtud, tiene la palabra la diputada Cristina Amezcua González, del Grupo Parlamentario del PRI.

La diputada Cristina Amezcua González: Con el permiso de la Presidencia.

La presidenta diputada Karla Yuritzí Almazán Burgos: Adelante.

La diputada Cristina Amezcua González: Compañeras y compañeros diputados, hoy este Congreso da un paso estratégico en la legislación de salud en el país y las herramientas para protegerla. La salud pública presenta retos constantes que necesitan ser atendidos. Destaco el más evidente, el que atravesamos con la pandemia hace tres años a nivel global y que, gracias a la ciencia médica, se encontraron soluciones para mejorar la vida del mundo.

Por ello es importante que, como país y encargado de los sistemas públicos de salud, avancemos a una nueva generación de políticas y legislación sobre la seguridad y eficiencia de los dispositivos médicos.

La experiencia internacional muestra que, entre mayor regulación de los dispositivos exista, más beneficios tiene la población y los programas de atención. Por ejemplo, destaca el sistema de Estados Unidos que se regula a través de la administración de alimentos y medicamentos o el de la Unión Europea con sus estrictos controles de seguridad que fueron críticos durante la parte más compleja del covid.

En México también contamos con una estructura sólida sobre su definición, fabricación y uso. Desde 2008 comenzamos a regularlo de manera más técnica a través de normas oficiales y otros instrumentos para permitir su presencia y expansión en nuestro sistema de salud. Esto ha fomentado el crecimiento del sector en el país.

De acuerdo con la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos nuestro mercado cuenta con más de 2 mil 500 empresas en el sector y está valuado en más de 15 millones de dólares. Sin embargo, para tener un sistema de salud público más seguro es necesario ampliar la regulación en torno a los dispositivos médicos en varios aspectos, esto incluye mejorar los métodos de evaluación rigurosa, eficientar el registro de los dispositivos y tener un sistema transparente y totalmente confiable sobre el origen y destino de estos productos.

Los dispositivos médicos abarcan un gran universo desde las pruebas PCR que utilizamos durante la pandemia, hasta un estetoscopio, una prótesis o una máquina de recomposición de tejidos. Por ello, necesitamos escalar la legislación para que se fomente la claridad de todos los ámbitos de su regulación.

Con este dictamen le estamos dando la capacidad a la Secretaría de Salud para que diseñe, incorpore y genere políticas públicas claras en torno al uso de los dispositivos. Asimismo, para que otros organismos como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitarios tengan más herramientas que garanticen la seguridad y eficacia de estos dispositivos. Esta minuta representa un gran logro para el sector, pero también para quienes han impulsado una legislación más precisa sobre estos temas.

En particular, desde el Grupo Parlamentario del PRI reconocemos la inclusión, en este dictamen, de la iniciativa presentada por nuestra compañera senadora Sylvana Beltrones en 2021 que abona una gran parte de los cambios que hoy aprobamos.

Compañeras y compañeros diputados, estamos frente a una legislación avanzada que nos coloca en la competencia global. Debemos garantizar todos los canales para que la innovación y la tecnología más avanzada sea aprovechada y que se renueve permanentemente.

En el PRI apoyamos expandir nuestras leyes para que la atención médica sea moderna, segura y de calidad. Enhorabuena. Es cuánto. Muchas gracias.

La presidenta diputada Karla Yuritz Almazán Burgos: Muchas gracias, diputada Amezcua González. Tiene la palabra el diputado Emmanuel Reyes Carmona, del Grupo Parlamentario de Morena, hasta por cinco minutos.

El diputado Emmanuel Reyes Carmona: Muchísimas gracias, querida, apreciada y exitosa presidenta de la Mesa Directiva, Karla Almazán. Con su permiso.

La presidenta diputada Karla Yuritz Almazán Burgos: Adelante, diputado, por favor. Adelante, diputado Emmanuel.

El diputado Emmanuel Reyes Carmona: Es amiga de todas y de todos. Gracias, presidenta.

Compañeras y compañeros legisladores, hoy a nombre de la Comisión de Salud que me honro en presidir, vengo a presentar un dictamen de la minuta que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud en materia de dispositivos médicos.

Actualmente, los dispositivos médicos se encuentran reglamentados en el artículo 262 de la Ley General de Salud, pero hace falta todavía por legislar. Justamente este dictamen lo que propone es establecer el concepto de dispositivos médicos en diversas disposiciones de la Ley General de Salud con la finalidad de determinar que compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios proponer al secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de dispositivos médicos.

También establecer para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud lo referente a la disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud.

Precisar que la Secretaría de Salud a través del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, determinará la lista de dispositivos médicos y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que lo requiera.

Mandar a la comunidad para que pueda participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado, brindando información a las autoridades sanitarias acerca de incidentes adversos por el uso de los dispositivos médicos.

Ordenar que el ejercicio del control sanitario que lleva a cabo la Secretaría de Salud será aplicable al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de los dispositivos médicos.

Precisar que se consideran dispositivos médicos el equipo médico, las prótesis, órtesis y ayudas funcionales, los agentes de diagnóstico, los insumos de uso odontológico, los materiales quirúrgicos y de curación, los productos higiénicos y los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud.

Los cuales serán clasificados por ésta con base a sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Mandar que los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo requieren del registro sanitario por parte de la autoridad, así como determinar que el equipo médico, las prótesis, órtesis y ayudas funcionales deberán expresar en su etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación con las características que señale la Secretaría de Salud.

Imponer una pena de 3 a 15 años de prisión y multa de 50 mil a 100 mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente a quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación de dispositivos médicos de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que corresponden a los términos de la ley.

Sancionar con una pena de 1 a 9 años y multa de 20 mil a 50 mil veces la unidad de medida y actualización vigente a quien venda u ofrezca en venta, comercialice, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o adulterados material para envase o empaque de dichos insumos para la salud.

Sin duda, este avance que hoy da no solamente la Comisión de Salud, sino el pleno de esta Cámara de Diputados abona en beneficio de la salud de las y los mexicanos, pues evita el tráfico, la falsificación, pero sobre todo que quienes se asumen como fabricantes, pero que no dejan de ser charlatanes que intentan suplir la tecnología, la investigación de los que mucho les ha costado para poderle aportar al Sistema de Salud, sin duda esto protege al Sector de Salud Pública de nuestro país. Por eso, el reconocimiento para la Comisión de Salud, para quienes empujaron este dictamen, pero, sobre todo, para los proponentes de esta iniciativa.

En este tenor, quiero reconocer de manera pública al gobernador de Tamaulipas, Américo Villarreal, que, en su calidad de senador de la República, integrante del Grupo Parlamentario de Morena abonó, impulsó, empujó esta iniciativa de gran envergadura...

La presidenta diputada Karla Yuritzi Almazán Burgos: Concluya, diputado, por favor.

El diputado Emmanuel Reyes Carmona:...para beneficio de todas y de todos los mexicanos. También de mi homóloga, la senadora Margarita Valdez, presidenta de la Comisión de Salud en el Senado de la República.

La presidenta diputada Karla Yuritzi Almazán Burgos: Concluya, por favor, diputado.

El diputado Emmanuel Reyes Carmona: Por eso, les pido su voto a favor, porque votar a favor de este dictamen es votar a favor de la salud de las y de los mexicanos. Es cuanto.

La presidenta diputada Karla Yuritzi Almazán Burgos: Muchas gracias, diputado Emmanuel Reyes Carmona.

Consulte la Secretaría, en votación económica, si el dictamen se encuentra suficientemente discutido, en lo general y en lo particular.

La secretaria diputada Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel: En votación económica, se consulta a la asamblea si el dictamen se encuentra suficientemente discutido, en lo general y en lo particular. Las diputadas y los diputados que estén por la afirmativa sírvanse manifestarlo, por favor. Gracias. Las diputadas y los diputados que estén por la negativa sírvanse manifestarlo. Presidenta, mayoría por la afirmativa.

La presidenta diputada Karla Yuritzi Almazán Burgos: Muchas gracias, diputada secretaria. Suficientemente discutido, en lo general y en lo particular.

Se instruye a la Secretaría abra el sistema electrónico de votación y la plataforma digital, hasta por cinco minutos, para proceder a la votación del dictamen, en lo general y en lo particular, en un solo acto.

La secretaria diputada Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel: Háganse los avisos a que se refieren los artículos 144, numeral 2, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y 19, numeral 1, inciso b), del Reglamento de la Contingencia Sanitaria. Ábrase el sistema electrónico de votación y la plataforma digital, hasta por cinco minutos, para que las y los diputados procedan a la votación del dictamen, en lo general y en lo particular, en un solo acto.

(Votación)

Presidencia del diputado Santiago Creel Miranda

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Ordene la Secretaría el cierre del sistema electrónico de votación, procederemos a recoger el voto de viva voz.

La secretaria diputada Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel: Ciérrase el sistema electrónico de votación. Se pide a las y los diputados registrar su voto de viva voz, en cuanto escuchen su nombre.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Diputado Carlos Madrazo Limón, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional. Diputada Jazmín Jaimes Albarrán, del Grupo Parlamentario del PRI. Sonido a la curul de la diputada Jaimes.

La diputada Jazmín Jaimes Albarrán (desde curul): Jazmín Jaimes Albarrán, del Grupo Parlamentario del PRI, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación. Diputado Leobardo Alcántara Martínez, del Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo.

El diputado Leobardo Alcántara Martínez (desde la curul): Gracias, amigo diputado presidente, gusto saludarte.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Igualmente.

El diputado Leobardo Alcántara Martínez (desde la curul): Leobardo Alcántara Martínez, Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrado su voto, señor diputado Alcántara Martínez. Diputado Javier Casique Zárate, del Grupo Parlamentario del PRI. Diputado Casique Zárate. Diputado Miguel Ángel Varela Pinedo, del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional, adelante.

El diputado Miguel Ángel Varela Pinedo (desde la curul): Gracias, querido presidente. Diputado Miguel Varela, del PAN, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación, diputado Varela Pinedo. Diputada Ana Lilia Herrera Anzaldo, a través de vía Zoom, adelante, diputada.

La diputada Ana Lilia Herrera Anzaldo (vía telemática): Gracias, presidente. Ana Lilia Herrera, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Queda de esa manera registrada su votación, diputada. Diputada Esther Berenice Martínez Díaz, del Grupo Parlamentario de Morena. Diputado Salvador Caro, del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano.

El diputado Salvador Caro Cabrera (vía telemática): Presidente, Salvador Caro, Movimiento Ciudadano, a favor. Gracias.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación, señor diputado. Diputada Adriana Bustamante Castellanos, del Grupo Parlamentario de Morena.

La diputada Adriana Bustamante Castellanos (vía telemática): Adriana Bustamante Castellanos, del Grupo Parlamentario de Morena, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación. Diputado Miguel Ángel Torres Rosales, del Grupo Parlamentario del PRD, también vía Zoom. No se escucha, señor diputado.

El diputado Miguel Ángel Torres Rosales (vía telemática): Gracias, presidente. Torres Rosales Miguel Ángel, del Grupo Parlamentario del PRD, a favor del dictamen.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación, señor diputado. Diputada Alma Anahí González Hernández, del Grupo Parlamentario de Morena.

La diputada Alma Anahí González Hernández (vía telemática): Anahí González Hernández, a favor, presidente.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación. Diputada Lidia Pérez Bárcenas, del Grupo Parlamentario de Morena. Diputado Brígido Ramiro Moreno Hernández, del Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo.

El diputado Brígido Ramiro Moreno Hernández (vía telemática): Brígido Moreno, del Partido del Trabajo, a favor, señor presidente.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación. Diputada María Rosete, del Partido del Trabajo. Diputada Lidia Pérez Bárcenas, del Grupo Parlamentario de Morena.

La diputada Lidia Pérez Bárcenas (vía telemática): Gracias, presidente. Lidia Pérez Bárcenas, Grupo Parlamentario de Morena, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación, diputada Pérez Bárcenas. Reitero, diputado Brígido Ramiro Moreno Hernández, del Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo. Ya votó. Diputada María Rosete, del Partido del Trabajo.

La diputada María de Jesús Rosete Sánchez (vía telemática): María Rosete, del Partido del Trabajo, a favor.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Así queda registrada su votación. Diputada María Clemente García Moreno, del Grupo Parlamentario de Morena. Adelante, diputada.

La diputada María Clemente García Moreno (vía telemática): María Clemente García Moreno, del Grupo Parlamentario de Morena, a favor. Gracias, presidente.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Gracias, a usted. Así queda registrada su votación, diputada. ¿Alguna diputada o diputado que no haya tenido la oportunidad de votar? Muy bien. Instruya la Secretaría el cierre de la plataforma digital para dar cuenta con el resultado de la votación.

La secretaria diputada Fuensanta Guadalupe Guerrero Esquivel: Círrrese la plataforma digital. Señor presidente, se emitieron 482 votos en pro, 0 en contra y 0 abstenciones.

El presidente diputado Santiago Creel Miranda: Aprobado, en lo general y en lo particular, por 482 votos, el proyecto de decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud. **Pasa al Ejecutivo federal, para sus efectos constitucionales.**

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A :

SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Artículo Único.- Se reforma la fracción II del artículo 17 Bis; la fracción VIII del artículo 27; artículo 29; fracción V Bis del artículo 58; fracción II del artículo 194; artículo 194 Bis; primer párrafo del artículo 195; primer párrafo del artículo 204; artículo 214; primer párrafo del artículo 262; artículo 263; primer párrafo del artículo 376; se adiciona una fracción VII y un segundo párrafo al artículo 262 y el artículo 464 Quater; y se deroga el artículo 268 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 17 Bis.- ...

...

I. ...

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a XIII. ...

Artículo 27.- ...

I. a VII. ...

VIII. La disponibilidad de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud;

IX. a XI. ...

Artículo 29.- Del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos esenciales para la salud y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 58.- ...

I. a V. ...

V Bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos, incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos;

VI. y VII. ...

Artículo 194.- ...

...

- I. ...
- II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, y
- III. ...

...

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos.

Artículo 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

...

Artículo 204.- Los medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

Artículo 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, dispositivos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:

I. a V. ...

- VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, y
- VII. Los demás insumos que sean considerados para este uso y sean evaluados y reconocidos como dispositivos médicos por la Secretaría de Salud a solicitud.

La Secretaría clasificará estos productos con base en sus características y el nivel de riesgo que representa su uso de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Artículo 263.- En el caso de los dispositivos médicos, referidos en las fracciones I y II del artículo 262, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 268.- Se deroga.

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

...

...

Artículo 464 Quater.- En materia de dispositivos médicos, a que se refiere el artículo 262 de esta Ley, se impondrán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas:

- I. A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de dispositivos médicos, de sus envases finales para uso o los fabrique sin las autorizaciones sanitarias que correspondan en términos de esta Ley, se le impondrá una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito;
- II. A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, dispositivos médicos adulterados, falsificados, contaminados o alterados, en cualquier lugar o por cualquier medio; o bien, venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya, interne al país o transporte con fines de comercialización, material para envase o empaque, de dichos insumos para la salud, etiquetado sus leyendas, la información que contenga números o claves de identificación se encuentren adulterados o falsificados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil veces la Unidad de Medida y Actualización vigente al momento de la comisión del delito, y
- III. La misma pena a que hace referencia la fracción II de este artículo se impondrá a quien adultere, falsifique, o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de dispositivos médicos, etiquetado, sus leyendas o la información que contenga o sus números o claves de identificación.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por adulterar, contaminar, alterar y falsificar, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 Bis de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo.- La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones reglamentarias para la aplicación de este Decreto en un plazo máximo de 180 días.

Tercero.- La Secretaría de Salud emitirá las políticas necesarias que permitan la consideración y adopción de dispositivos médicos en el diagnóstico y tratamiento.

Cuarto.- La Secretaría de Salud mantendrá actualizado el listado de dispositivos médicos e insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

Quinto.- Las erogaciones que se generen con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto se realizarán con cargo al presupuesto aprobado para los ejecutores de gasto que correspondan, por lo que no se autorizarán recursos adicionales para tales efectos, para el presente ejercicio fiscal ni subsecuentes.

Ciudad de México, a 28 de marzo de 2023.- Sen. **Alejandro Armenta Mier**, Presidente.- Dip. **Santiago Creel Miranda**, Presidente.- Sen. **Verónica Noemí Camino Farjat**, Secretaria.- Dip. **María del Carmen Pinete Vargas**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 2 de mayo de 2023.- **Andrés Manuel López Obrador**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Lic. **Adán Augusto López Hernández**.- Rúbrica.