

## **INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 157 BIS 1 Y 157 BIS II DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO JUAN LUIS CARRILLO SOBERANIS, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PVEM**

El que suscribe, diputado Juan Luis Carrillo Soberanis, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México de la LXV Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta asamblea la presente **iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan los artículos 157 Bis 1 y 157 Bis II de la Ley General de Salud**, al tenor de la siguiente.

### **Exposición de motivos**

Una vacuna es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Las vacunas son la forma más efectiva de prevenir millones de casos de enfermedad, discapacidad o muerte y la salud pública ha sido la beneficiaria de ellas.

La historia ha sido testigo del control de enfermedades devastadoras. La humanidad ha convivido con diversas epidemias que han amenazado al mundo entero, como fue, entre muchas otras, la viruela, que era una enfermedad altamente prevalente causante de un gran problema epidemiológico, distribuida en casi todo el mundo, que no distinguía edades y además causaba alta mortalidad y producía secuelas significativas. Ante la gravedad del problema, se buscó erradicarla utilizando el virus de la viruela de las vacas como vacuna para proteger a la población de la viruela humana, alcanzando la inmunidad ante un virus que durante siglos había sido una gran amenaza.

En 1957 comienza otro gran reto en materia epidemiológica conocido como la gripe de Hong Kong, sin embargo, para evitar su avance, el virólogo Maurice Hilleman, reconoció la amenaza y comenzó a trabajar en una vacuna que frenó la enfermedad cuando llegó a Estados Unidos, salvando millones de vidas. Hilleman estudió los brotes de gripe y las enfermedades respiratorias, demostrando que los virus de la gripe sufrían mutaciones que les permiten eludir los anticuerpos desarrollados previamente, lo que explicaba por qué una sola vacuna no protegía de por vida, como ocurría con las de la viruela o la polio. El virus mató a 1.1 millones de personas en todo el mundo. Cuando llegó a Estados Unidos, el virólogo ya había creado 40 millones de dosis. “Es la única vez que se ha evitado una pandemia con una vacuna”, recordó Hilleman.

Es así que durante varios siglos se ha dado una batalla para evitar la presencia de nuevas epidemias que pudieran transformarse en pandemias y atacar a millones de personas en el mundo. Sin embargo, hemos sido testigos de una nueva pandemia que ha transformado nuestra realidad, la del Covid-19. La ciencia y los virólogos trabajaron contrarreloj y continúan en la investigación de las vacunas contra el virus. Es importante señalar que, a mediados de marzo de 2023, más de 5,500 millones de personas –el 71.3 por ciento de la población mundial– ya estaban vacunadas con al menos una dosis de las vacunas existentes.

En el 2022, tras unos meses de caída de su incidencia, en gran parte gracias a la vacunación a nivel global, la pandemia retomó la volatilidad de sus cifras a causa de la última variante ómicron, menos agresiva en sus síntomas, pero fuertemente contagiosa. Sin embargo, los primeros análisis de esta nueva variante seguían apuntando a que las vacunas marcaban la diferencia y no era la primera vez en la historia que las inoculaciones se convertían en el arma sanitaria clave para luchar contra una epidemia.

Desde que fue declarada pandemia global por la Organización Mundial de la Salud, las cifras del coronavirus transformando la realidad de todos los países hasta el último detalle de nuestro día a día. Desde la llegada del Covid-19, en el caso de México al mes de septiembre del 2023 había 334,586 fallecidos por la enfermedad que este virus provoca. Esta estadística, aunque lamentable y significativa, frenó su crecimiento exponencial gracias a la aplicación de la vacuna. Por lo anterior, las circunstancias en las que se ha desarrollado el Covid-19 estos años han dado exaltado la importancia vital de las vacunas.

En este contexto, existen diversas razones por las cuales la Organización Mundial de la salud ha considerado la vacunación como un pilar de la salud pública, entre ellas:

- Prevención de enfermedades
- Reducción de la morbilidad y mortalidad
- Inmunidad de grupo (o inmunidad colectiva)
- Control de brotes epidémicos
- Reducción de costos de atención médica
- Avances en salud pública
- Desarrollo sostenible

La historia ha sido testigo de todos los hechos en los que la vacunación ha sido la medida necesaria para prevenir la propagación rápida y devastadora de las enfermedades, como ha sido en la pandemia de Covid-19, en este caso el desarrollo y la distribución de vacunas han sido fundamentales para frenar la propagación del virus y reducir el número de casos graves y de muertes. Las vacunas contra el Covid-19 han demostrado ser efectivas para reducir la gravedad de la enfermedad y disminuir la tasa de mortalidad asociada con el virus. También han ayudado a reducir la carga de atención médica al evitar hospitalizaciones.

Queda claro que en la respuesta a la pandemia de Covid-19 ha destacado la importancia de la vacunación como una herramienta esencial en la salud pública a nivel mundial. Se ha demostrado la capacidad de la ciencia y la cooperación internacional para desarrollar y distribuir vacunas eficaces en un tiempo récord.

Sin embargo, en el marco de la pandemia de Covid-19, en México aún quedan retos por superar para lograr la vacunación universal y la protección contra cuadros graves de la enfermedad.

En el caso de la pandemia de Covid-19 se decretó la *Autorización de Uso de Emergencia para las Vacunas y Medicamentos*, el cual es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública. Este proceso implica una revisión y aprobación acelerada por parte de las agencias reguladoras de salud de diferentes países, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Europa y la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) en México.

La autorización de uso de emergencia puede permitir el uso de productos médicos no aprobados en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas aprobadas, y permite que las vacunas y medicamentos se utilicen antes de completar todos los ensayos clínicos habituales y recopilar la cantidad completa de datos de seguridad y eficacia que normalmente se requeriría. Esta medida se aplica en situaciones donde la necesidad de la vacuna o medicamento es apremiante y donde se considera que los beneficios potenciales superan de manera evidente los riesgos conocidos.

Sin embargo, la convocatoria para las empresas farmacéuticas propietarias de vacunas contra Covid-19 interesadas en iniciar la transición de *Autorización de Uso de Emergencia* a *Registro Sanitario* ha sido lenta en el caso de México, lo anterior ha impedido su comercialización en el mercado nacional. Además, la regulación vigente no se ha actualizado para incorporar las nuevas versiones de las vacunas diseñadas específicamente para combatir las nuevas variantes del Covid-19, generando desafíos adicionales.

En el mes de septiembre de 2023, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió la convocatoria que permite a privados la venta de las vacunas contra el Covid-19, después de poco más de tres años de la llegada de la pandemia a México. El organismo detalló que las autorizaciones otorgadas con antelación se mantendrán vigentes, a fin de continuar con la Política Nacional de Vacunación contra el coronavirus, para la prevención de Covid-19 en México. Para ello tendrán que someterse a un proceso de transición de una autorización de uso de emergencia a registro sanitario, en el cual deberán acreditar la calidad, seguridad y eficacia de sus antígenos.

Antes, solo se permitía su compra por los gobiernos nacionales, sin embargo, este el regulador sanitario mexicano convocó a las empresas interesadas en participar para la obtención de un permiso de comercialización en el país. En la práctica, esta situación ha limitado el acceso de la población a estos recursos terapéuticos, lo que ha ocasionado demoras en la cobertura de vacunación. Hoy, un segmento considerable de la población vulnerable se encuentra sin acceso a los medicamentos necesarios, incrementando el riesgo de que desarrollen cuadros graves de la enfermedad.

Ante este escenario, diversos actores, entre los que se incluyen los gobiernos estatales, el sector privado y amplios sectores de la sociedad, han manifestado su interés en poner fin al monopolio federal en la adquisición y distribución de las vacunas y medicamentos contra el Covid-19. El objetivo es lograr un acceso más amplio y libre a estos productos, lo que podría ser esencial para acelerar la vacunación y controlar la propagación de la enfermedad de manera más efectiva.

En este contexto, diversos países han establecido las medidas necesarias para agilizar las autorizaciones y se puedan adquirir los insumos, es así que el 11 de septiembre de 2023 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)<sup>2</sup> en Estados Unidos tomó medidas para revisar y actualizar sus políticas relacionadas con el uso de emergencia de vacunas contra la Covid-19. Estas acciones tienen el propósito de autorizar nuevas vacunas diseñadas específicamente para hacer frente a las variantes del virus que circulan actualmente, con el objetivo de brindar una mejor protección contra las consecuencias graves de la enfermedad. Además de esta actualización, se están revisando los criterios para la aplicación de estas vacunas.

Dado que el virus SARS-CoV-2 continúa mutando y dando lugar a nuevas variantes, es necesario actualizar las vacunas existentes para abordar estas cepas emergentes. Además de las vacunas, la disponibilidad de medicamentos para tratar la Covid-19 es fundamental para combatir la enfermedad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) anunció que ya solo recomendará una dosis de cualquiera de las vacunas para protegerse del Covid-19, tras casi tres años de campaña global de inmunización, incluso para las inicialmente diseñadas para doble dosis, como las de Moderna o Pfizer.

Sin embargo, se ha observado que las empresas farmacéuticas han iniciado el proceso de obtención de registro sanitario ante Cofepris<sup>3</sup> para permitir la libre circulación de vacunas y medicamentos contra la Covid-19 en México, pero hasta el momento no han obtenido la autorización correspondiente por parte de la autoridad sanitaria. Esto ha generado preocupaciones sobre la disponibilidad de estas soluciones terapéuticas en el país y la importancia de agilizar los procesos regulatorios para hacer frente a la pandemia de manera efectiva.

Cabe señalar, que el gobierno federal puso fin a la emergencia sanitaria por Covid-19 el día 9 de mayo de 2023,<sup>4</sup> mediante un decreto del Consejo de Salubridad General, ya que se cumplieron las características que establece la Organización Mundial de la Salud para suspenderla, como son los altos niveles de inmunidad por infección o vacunación y la disminución en el número de casos, hospitalizaciones y decesos. En este contexto, el uso de emergencia de la vacuna carece de argumentos.

Por lo anteriormente señalado, quien suscribe esta iniciativa considera que se debe asegurar un suministro adecuado de dosis de vacunas en el país, el reconocimiento de las nuevas vacunas para las variantes de Covid-19 y permitir a la población elegir la vacuna que sea de su preferencia, siempre y cuando esté debidamente autorizada por la OMS. Además de asegurar la disponibilidad de medicamentos para Covid-19. Lo anterior sin dejar de reconocer el extraordinario esfuerzo que realizó el Gobierno federal para proteger a la población a través de una alta tasa de aplicación de la vacuna.

El virus SARS-CoV-2 ha demostrado una capacidad significativa para mutar y dar lugar a nuevas variantes. Para mantener la efectividad de las vacunas es esencial actualizarlas para abordar estas nuevas cepas emergentes. Esto ayuda a prevenir la propagación de variantes más contagiosas o resistentes a las vacunas y, por lo tanto, a reducir la incidencia de casos graves y muertes.

Brindar a las personas la opción de elegir la vacuna que desean aplicarse, siempre que esté debidamente autorizada por la OMS, empodera a los individuos en cuanto respecta al ejercicio de su derecho de acceso a la salud. Esto fomenta la confianza en el proceso de vacunación y puede aumentar la aceptación de las vacunas. Además, puede abordar preocupaciones individuales, como alergias o preferencias personales y facilitar una mayor participación en la inmunización.

Es también fundamental contar con una variedad de medicamentos efectivos para tratar la Covid-19. Esto es especialmente importante para las personas infectadas y que pueden desarrollar formas graves de la enfermedad. La disponibilidad de estos medicamentos puede reducir la presión sobre los sistemas de atención médica y mejorar las tasas de recuperación.

De este modo, una reforma legal para la vacunación efectiva en tiempos de emergencias sanitarias es necesaria para fortalecer la respuesta a la pandemia de Covid-19, proteger la salud pública, adaptarse a las circunstancias cambiantes, empoderar a las personas en la toma de decisiones sobre su salud, garantizar el acceso a tratamientos efectivos y promover la colaboración global en la lucha contra la enfermedad.

Por ello, propongo diversas modificaciones a la Ley General de Salud que se ilustran en el siguiente cuadro comparativo con el texto vigente del ordenamiento referido:



**TEXTO VIGENTE****REFORMA PROPUESTA****LEY GENERAL DE SALUD**

**Artículo 157 Bis 1.-** Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquiera de las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, de conformidad con esta Ley, independientemente del régimen de seguridad social o protección social al que pertenezca.

**Sin correlativo.**

**Artículo 157 Bis 1.-** Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquiera de las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, de conformidad con esta Ley, independientemente del régimen de seguridad social o protección social al que pertenezca.

**Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a adquirir y**

# SIL

<p>Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal.</p> <p><b>Artículo 157 Bis 11.-</b> Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.</p> <p>Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata</p>	<p><b>administrarse las vacunas de su preferencia que estén contenidas en el Esquema de Vacunación siempre y cuando tengan permitida su comercialización, cumplan con los requisitos sanitarios y estén indicadas por un profesional de la salud. Lo anterior, podrá limitarse en situaciones de emergencia o a lo que se haya establecido el mecanismo de autorización de uso de emergencia de la vacuna, pero deberá estar plenamente justificado, una vez que se hayan cumplido los criterios regulatorios y no podrá extenderse esta limitación por un tiempo mayor al de la emergencia o a los criterios del mecanismo.</b></p> <p>Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal.</p> <p><b>Artículo 157 Bis 11.-</b> Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.</p> <p>Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata, <b>por lo que la autoridad sanitaria deberá establecer las bases jurídicas y de transparencia para otorgar los registros sanitarios en los plazos que lo demande la salud pública, procurando facilitar la liberación de las vacunas.</b></p>
--	--

Sin correlativo.	Se establecerá la obligación de continuar aportando pruebas científicas durante la emergencia que demuestren la seguridad, calidad y eficacia para determinar la vida útil de las mismas.
Sin correlativo.	El uso de emergencia de vacunas, medicamentos y otros insumos para la salud no puede extenderse después de que se señale que han desaparecido las causas de la emergencia sanitaria que dieron origen a la atención prioritaria, por lo que la autoridad sanitaria deberá analizar cada caso y determinar inmediatamente si procede el otorgamiento del registro sanitario.
Sin Correlativo.	En caso de emergencia causada por enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria y el Consejo Nacional de Vacunación emitirán las medidas para la vacunación, incluyendo los grupos de edad y poblaciones prioritarias, la actualización de las vacunas contra nuevas cepas del virus, la logística para su aplicación en el territorio nacional, los criterios para su liberación al mercado, entre otras medidas.
	<p style="text-align: center;"><b>TRANSITORIOS</b></p> <p><b>Primero.</b> El presente decreto entra en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p><b>Segundo.</b> La Secretaría de Salud expedirá, en un plazo no mayor 30 días a partir de la publicación del presente Decreto la reglamentación a la que se refiere el presente decreto.</p> <p><b>Tercero.</b> Los registros sanitarios de vacunas, medicamentos e insumos para la salud que actualmente tienen un uso de emergencia en el marco de la pandemia de COVID19 y que se encuentran en proceso de revisión a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberán ser resueltos de manera inmediata, en virtud de que el final de la emergencia sanitaria por COVID19 fue</p>
	decretado el día 9 de mayo de 2023 por parte del Poder Ejecutivo federal.

Por lo anteriormente expuesto, someto a la consideración de esta honorable asamblea el siguiente proyecto de

## **Decreto por el que se reforman y adicionan los artículos 157 Bis 1 y 157 Bis 11 de la Ley General de Salud**

**Artículo Único** . Se reforman y adicionan los artículos 157 Bis 1 y 157 Bis 11 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 157 Bis 1.-** Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a recibir de manera universal y gratuita en cualquiera de las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, del Sistema Nacional de Salud, las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal, de conformidad con esta Ley, independientemente del régimen de seguridad social o protección social al que pertenezca.

**Toda persona residente en el territorio nacional tiene derecho a adquirir y administrarse las vacunas de su preferencia que estén contenidas en el Esquema de Vacunación siempre y cuando tengan permitida su comercialización, cumplan con los requisitos sanitarios y estén indicadas por un profesional de la salud. Lo anterior, podrá limitarse en situaciones de emergencia o a lo que se haya establecido el mecanismo de autorización de uso de emergencia de la vacuna, pero deberá estar plenamente justificado, una vez que se hayan cumplido los criterios regulatorios y no podrá extenderse esta limitación por un tiempo mayor al de la emergencia o a los criterios del mecanismo.**

Las personas que ejerzan la patria potestad, tutela, guarda o, en términos generales, sean responsables de menores o incapaces, estarán obligados a tomar todas las medidas necesarias para que éstos reciban las vacunas contenidas en el Programa de Vacunación Universal.

**Artículo 157 Bis 11.-** Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.

Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata, **por lo que la autoridad sanitaria deberá establecer las bases jurídicas y de transparencia para otorgar los registros sanitarios en los plazos que lo demande la salud pública, procurando facilitar la liberación de las vacunas.**

**Se establecerá la obligación de continuar aportando pruebas científicas durante la emergencia que demuestren la seguridad, calidad y eficacia para determinar la vida útil de las mismas.**

**El uso de emergencia de vacunas, medicamentos y otros insumos para la salud no puede extenderse después de que se señale que han desaparecido las causas de la emergencia sanitaria que dieron origen a la atención prioritaria, por lo que la autoridad sanitaria deberá analizar cada caso y determinar inmediatamente si procede el otorgamiento del registro sanitario.**

**En caso de emergencia causada por enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria y el Consejo Nacional de Vacunación emitirán las medidas para la vacunación, incluyendo los grupos de edad y poblaciones prioritarias, la actualización de las vacunas contra nuevas cepas**

**del virus, la logística para su aplicación en el territorio nacional, los criterios para su liberación al mercado, entre otras medidas.**

## **Transitorios**

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

**Segundo.** La Secretaría de Salud expedirá, en un plazo no mayor 30 días a partir de la publicación del presente Decreto la reglamentación a la que se refiere el presente decreto.

**Tercero.** Los registros sanitarios de vacunas, medicamentos e insumos para la salud que actualmente tienen un uso de emergencia en el marco de la pandemia de Covid19 y que se encuentran en proceso de revisión a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberán ser resueltos de manera inmediata, en virtud de que el final de la emergencia sanitaria por Covid19 fue decretado el día 9 de mayo de 2023 por parte del Poder Ejecutivo federal.

## **Notas**

1 <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-abre-convocatoria-para-someter-a-registro-sanitario-vacunas-contra-covid-19-permitiendo-su-comercializacion-en-mexico?idiom=es>

2 <https://www.eleconomista.com.mx/internacionales/La-FDA-aprueba-vacunasactualizadas-de-Pfizer-y-Moderna-contra-variantes-de-Covid-19-20230911-0037.html>

3 [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/858822/Preguntas\\_frecuentes\\_sobre\\_MCR\\_de\\_medicamentos.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/858822/Preguntas_frecuentes_sobre_MCR_de_medicamentos.pdf)

4 [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5688265&fecha=09/05/2023#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5688265&fecha=09/05/2023#gsc.tab=0)

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a 10 de octubre de 2023.

Diputado Juan Luis Carrillo Soberanis (rúbrica)