

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA LA  
FRACCION XIV AL ARTICULO 17 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN  
MATERIA DE TECNOLOGIAS INNOVADORAS.**

El suscrito, Diputado Juan Guillermo Rendón Gómez integrante del Grupo Parlamentario de MORENA a la LXVI Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en la fracción II del artículo 71 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y en los artículos 55, fracción II, y 179, del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, presento a consideración de esta soberanía la iniciativa con proyecto de decreto por el que se adiciona la fracción XIV al artículo 17 bis de la Ley General de Salud.

Con base en la siguiente:

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El uso de los medicamentos es sustancial en la vida de la humanidad, para bien de ello hay una gran diversidad de laboratorios que están en constante investigación para la búsqueda de la cura y tratamiento de las enfermedades, pero en cualquier país todo ello debe estar regulado por una autoridad competente, es menester de cualquier gobierno ya sea de izquierda o de derecha contar con estas regulaciones.

Para ello tenemos que considerar el tiempo que lleva desde la investigación, el descubrimiento, las pruebas todo en los laboratorios para que pueda ser autorizado

un medicamento, si a eso le aunamos los trámites burocráticos, los tiempos se incrementan de manera sustancial, lo cual daña el suministro de medicamentos y afecta directamente a la población.

La aparición de la industria farmacéutica en México fue el resultado de un proceso complejo, influido por factores tanto nacionales como internacionales. Aunque la industrialización farmacéutica comenzó en Europa durante el siglo XIX, en México los avances en química aún no habían generado un interés claro por establecer una industria enfocada en la producción de medicamentos.

Fue hasta las últimas décadas del siglo XIX cuando comenzaron a introducirse en el país la medicina de patente y las especialidades farmacéuticas. Sin embargo, no fue sino hasta después de la Revolución Mexicana, a partir de 1917, que comenzaron a establecerse en México las primeras empresas con capital sólido dedicadas a la producción, importación y comercialización masiva de medicamentos.

En respuesta al crecimiento del sector y la necesidad de garantizar la seguridad sanitaria, el Departamento de Salubridad Pública promulgó en 1926 un nuevo Código Sanitario, y al año siguiente, en 1927, implementó por primera vez el Registro Sanitario en la historia del país. Esta medida marcó el inicio formal de la regulación de medicamentos en México.

Actualmente, el registro sanitario sigue siendo un requisito obligatorio para todas las empresas que desean fabricar y comercializar productos farmacéuticos en territorio nacional. Este proceso, que anteriormente podía extenderse hasta por 30 meses, ha sido notablemente optimizado gracias a la incorporación de terceros autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Gracias a esta innovación, el tiempo de respuesta se ha reducido a aproximadamente 4 meses, siempre y cuando el expediente cumpla con todos los requisitos legales, administrativos y técnicos establecidos, pero pese a ello los registros se siguen retrasando por diversas razones

Esta medida busca agilizar el acceso al mercado sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** (Cofepris).

Requisitos para registrar un medicamento en México<sup>1</sup>:

**“Los requisitos para registrar un medicamento son extensos. En la siguiente imagen se presenta una síntesis de las secciones o módulos que debe considerar el expediente para registrar un medicamento cuando este es una molécula nueva (sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica), genérico (genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas, que ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica), vacuna (cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos), o huérfano (fármacos que no son desarrollados por la industria farmacéutica por razones económicas pero que responden a necesidades de salud públicas).**

MODALIDAD	MÓDULOS
Molécula Nueva	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Estudios preclínicos Módulo IV. Estudios clínicos
Genérico	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia
Vacuna	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Estudios preclínicos Módulo IV. Estudios clínicos
Huérfano	Módulo I. Información Administrativa Legal Módulo II. Información de Calidad Módulo III. Reconocimiento de medicamento huérfano Módulo IV. Estudios preclínicos Módulo V. Estudios clínicos

**Para mayor precisión se puede consultar en la página de [Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios \(Cofepris\)](#).**

<sup>1</sup> Blog Desisa Registro Sanitario de Medicamentos en México - Blog Desisa

La Cofepris se tardaba alrededor de 30 meses en la revisión de expedientes para el registro de medicamentos. Sin embargo, el año pasado, con la aprobación de terceros autorizados para realizar dicha revisión, este trámite se ha agilizado mucho, reduciendo el tiempo de espera a sólo 4 meses. Si el expediente cumple con los requisitos establecidos, el medicamento queda liberado para su venta.

Una vez que se consigue que el registro sanitario de un medicamento sea aprobado por la Cofepris es probable, que a lo largo del tiempo se deseen hacer algunos ajustes. Por ejemplo, una reducción a la cantidad de análisis microbiológicos realizados a una tableta, un escalamiento para hacer lotes de medicamento más grandes porque la demanda ha aumentado, aumentar el plazo de la caducidad que haya otorgado el agente regulador, cambios de envase primario o cambio en la forma farmacéutica, cambio del fabricante del ingrediente activo principal, etc. Pero si se presenta cualquiera de los eventos citados, será necesario realizar una modificación a las condiciones del registro sanitario. Cualquiera de estos cambios debe ir acompañado con un Estudio de Estabilidad perfectamente planeado, ejecutado y sustentado estadísticamente.”

Ahora bien, con el fin de hacer un estudio comparativo con otros países, en específico Estados Unidos de América, Francia e Inglaterra cuáles son los tiempos de registro sanitario en comparación con México.

Cabe señalar que, en el caso de **Francia** se atiende a lo establecido en la Unión Europea en virtud de ser éste un Estado miembro de la misma, manejándose **210 días activos** con dos lapsos de “receso” denominados “paradas o “clock stop” que interrumpen este periodo. En **Inglaterra** se maneja un procedimiento que tiene una duración de **150 días**, y en **Estados Unidos de Norteamérica** en donde se identifican cuatro tipos de procedimientos se ubica el *Priority Review* (Revisión Prioritaria) el cual se aprueba o deniega en un plazo de **6 meses** (en comparación con los 10 meses de la revisión estándar)<sup>2</sup>.

PAÍS	AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS
<b>Estados Unidos</b>	Food and Drug Administration (FDA)
<b>Francia</b>	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
<b>Inglaterra</b>	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

---

<sup>2</sup> Dirección de Servicios de Información y Análisis Especializados

## “Francia

La **Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios** (Food and Drug Administration) (FDA) es el organismo público que, en nombre del Estado, garantiza el acceso a **los productos sanitarios** en Francia y **garantiza su seguridad** a lo largo de su ciclo de vida<sup>3</sup>.

Francia armonizó su legislación, -para el caso que ocupa a este trabajo el *Code de la santé publique*- con las Directivas y Reglamentos expedidos por la Unión Europea para la autorización de comercialización de medicamentos entre ellos Directiva 2001/83/CE y Reglamento (CE) n° 726/2004. En el Código de Salud Pública<sup>4</sup> se contemplan los procedimientos que se solicitan ante la EMA respetando los plazos que se establecen para la expedición de la autorización, la cual se solicita ante el Director de la *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*, quien **resolverá dentro de los 210 días siguientes a la presentación del expediente completo de solicitud**, quien podrá suspender los plazos hasta que se proporcione la información complementaria requerida. (art. R5121-35).

La autorización de comercialización se concede por un período inicial de 5 años, que igualmente en México<sup>5</sup>.

## Inglaterra

La **MHRA ofrece un plazo de evaluación de 150 días** para todas las solicitudes de autorización de comercialización (MAA) de alta calidad, con el objetivo de acelerar la disponibilidad de medicamentos para los pacientes en el Reino Unido.<sup>6</sup>

Puede solicitarse una autorización de comercialización (MA) para nuevos principios activos, productos biosimilares o principios activos existentes. Todas las solicitudes deben presentarse a través del portal de presentación de la MHRA.

Sin embargo, las empresas que tengan la intención de presentar solicitudes de autorización de comercialización nacional directa para nuevas sustancias activas y/o productos biológicos deben solicitar una **reunión previa a la presentación** con los equipos pertinentes **al menos 3 meses antes de la fecha prevista de solicitud**.

---

<sup>3</sup> Agence nationale de sécurité de médicament et des produits de santé, *ANSM en breve*, Disponible en: <https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/> [14 de marzo de 2025].

<sup>4</sup> *Code de la santé publique*, Légifrance, Disponible en: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190665/#LEGISCTA000006190665](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006190665/#LEGISCTA000006190665) [17 de marzo de 2025].

<sup>5</sup> *Autorisation de Mise sur le Marché de Médicaments à usage humain (AMM) LES BASES REGLEMENTAIRES*, Mars 2025, ANSM, Disponible en: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/reglementation-relative-aux-amm> [17 de marzo de 2025].

<sup>6</sup> *Guidance 150-day assessment for national applications for medicines*, Last update 31 December 2024, GOV.UK, Disponible en: <https://www.gov.uk/guidance/guidance-on-150-day-assessment-for-national-applications-for-medicines> [13 de marzo de 2025].

Esta Agencia aplicará un sistema de "fecha de presentación fija" para facilitar la consulta con la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) y publicará un conjunto de fechas para facilitar la planificación de las presentaciones y coordinarlas con las fechas de reunión correspondientes de la Comisión.

Para los procedimientos para los planes de investigación pediátrica (PIP) del Reino Unido, se debe realizar una verificación de cumplimiento (CC) del PIP 60 días antes de la fecha prevista de presentación.

Para **nuevos principios activos y productos biosimilares** el proceso de evaluación incluye **consultas** con la Comisión **en fechas fijas mensuales**. **Los plazos de presentación estarán vinculados a las fechas de las reuniones** de la Comisión. La MHRA también podrá solicitar asesoramiento o aportaciones de expertos en el área terapéutica (grupos de expertos especializados) durante el proceso de evaluación.

**El proceso de evaluación se desarrollará en dos fases con una duración total de 150 días, con un periodo de descanso entre la fase I y la fase II, si es necesario.** La fase I de evaluación **finalizará 80 días después de la fecha límite**. Las **cuestiones que surjan o que requieran aclaración de la evaluación.**

**inicial** se comunicarán al solicitante mediante una carta de solicitud de información adicional (RFI) y **deberán abordarse dentro del periodo de descanso de 60 días.**

Las **solicitudes de prórroga del periodo de descanso de hasta 60 días adicionales** solo **se concederán en casos excepcionales**. Los solicitantes pueden contactar con el equipo de evaluación para tratar las cuestiones planteadas en la carta de solicitud de información adicional. La evaluación en la fase I también abordará la elegibilidad para la concesión de la condición de medicamento huérfano. La evaluación de la **Fase II comenzará** tras la recepción de las respuestas del solicitante. Se recomienda a los solicitantes que se pongan en contacto con el Equipo de Evaluación de la MHRA con antelación a la fecha prevista de presentación de respuestas para coordinarse con las reuniones del CHM. **Con base en la evaluación, la MHRA emitirá una decisión sobre la aprobación del producto antes del día 150.**

Para las nuevas sustancias activas y los productos biosimilares, la condición de *huérfano* se determinará en el momento de la concesión de la autorización de comercialización. Si no se aprueba la condición de huérfano y la empresa desea apelar esta decisión, la concesión de la autorización de comercialización solo será posible una vez finalizado el proceso de apelación.

Respecto al registro de **sustancias activas existentes** el **proceso de evaluación** se desarrollará también **en dos fases con una duración total de 150 días**, con un **periodo de descanso entre la fase I y la fase II, si es necesario**. La **fase I de la evaluación se completará en un plazo de 80 días a partir del inicio del plazo.**

Las inquietudes derivadas de la evaluación inicial se comunicarán al solicitante mediante una solicitud de información adicional (RFI).

La MHRA solicitará asesoramiento al CHM y/o a expertos en el área terapéutica (grupos de expertos especializados) durante el proceso de evaluación, según sea necesario. **Todas las inquietudes deben abordarse en su totalidad dentro del plazo de 60 días. Las solicitudes de extensión del plazo de 60 días solo se concederán con carácter excepcional.** Los solicitantes pueden contactar al equipo de evaluación para tratar las cuestiones planteadas en la carta de solicitud de información (RFI).

**La evaluación de la Fase II comenzará tras la recepción de las respuestas del solicitante. Con base en la evaluación, la MHRA emitirá un dictamen sobre la aprobación del producto antes del día 150** y, de ser positivo, concederá la autorización de comercialización (AC).

Si la MHRA propone denegar la AC basándose en el asesoramiento del CHM, el solicitante tiene la oportunidad de solicitar la revisión de la decisión. La carta de decisión de **la MHRA detallará el proceso de apelación y los plazos.**

La conclusión de la evaluación dará lugar a la publicación de un informe de evaluación pública del producto en el Reino Unido.

El calendario de evaluación para nuevas sustancias activas y productos biosimilares, o sustancias activas existentes, comenzará tras la validación de la solicitud.

### **Estados Unidos de Norteamérica:**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (U.S. Food & Drug, FDA) es la agencia federal responsable del etiquetado de medicamentos y suplementos. Sin embargo, el proceso de aprobación es diferente para los medicamentos con receta y los de venta libre.

El proceso de aprobación de medicamentos es extenso. El fabricante o patrocinador sigue una serie de pasos importantes, mediante estudios en animales y ensayos clínicos en humanos, para garantizar que el medicamento sea seguro, cumpla con lo que promete y proporcione un beneficio para la salud. La fase de ensayo clínico

puede tardar años en completarse.<sup>7</sup> No obstante, la FDA cuenta con cuatro procedimientos para la aprobación y disponibilidad de un medicamento:<sup>8</sup>

- Priority Review (Revisión Prioritaria)
- Breakthrough Therapy (Terapia Innovadora)
- Accelerated Approval (Aprobación Acelerada)
- Fast Track (Vía Rápida)

A continuación se describe lo establecido en la página de la FDA los aspectos generales de cada uno de ellos aclarando que sólo en el caso de la *Priority Review* se mencionan plazos para el procedimiento de registro.

### Priority Review

La designación de Revisión Prioritaria dirigirá la atención y los recursos generales a la evaluación de solicitudes de medicamentos que, de aprobarse, supongan mejoras significativas en la seguridad o eficacia del tratamiento, el diagnóstico o la prevención de enfermedades graves, en comparación con las solicitudes estándar.

Una mejora significativa puede demostrarse mediante los siguientes ejemplos:

- Evidencia de una mayor eficacia en el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad.
- Eliminación o reducción sustancial de una reacción farmacológica limitante del tratamiento.
- Mejora documentada del cumplimiento del paciente que se espera que conduzca a una mejora en los resultados graves.
- Evidencia de seguridad y eficacia en una nueva subpoblación.

Una vez que la investigación demuestra que el medicamento es seguro y útil, la FDA generalmente revisa y aprueba o deniega la solicitud de un nuevo medicamento en un plazo de **6 meses**<sup>9</sup> (en comparación con los **10 meses de la revisión estándar**).<sup>10</sup>

---

<sup>7</sup> Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development NIH, *How are drugs approved for use in the United States?*, Disponible en: <https://www.nichd.nih.gov/health/topics/pharma/conditioninfo/approval#:~:text=The%20clinical%20trial%20phase%20can,Drugs%2C%20Dietary%20and%20Herbal%20Supplements> [17 de marzo de 2025].

<sup>8</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review> [15 de marzo de 2025].

<sup>9</sup> Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development NIH, *How are drugs approved for use in the United States?*, Ob. Cit.

<sup>10</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Priority Review*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/priority-review> [14 de marzo de 2025].



La FDA decide la designación de revisión para cada solicitud. Sin embargo, el solicitante puede solicitar expresamente una revisión prioritaria, según lo descrito en la *Guía para Programas Acelerados de la Industria para Enfermedades Graves: Medicamentos y Productos Biológicos*. Esto no afecta la duración del ensayo clínico. La FDA informa al solicitante sobre la designación de Revisión Prioritaria dentro de los 60 días posteriores a la recepción de la BLA, la NDA o el suplemento de eficacia original. La designación de un medicamento como "Prioritario" no altera el estándar científico/médico para la aprobación ni la calidad de la evidencia necesaria.

## **Fast Track**

El **Fast Track** es un proceso diseñado para facilitar el desarrollo y agilizar la revisión de medicamentos para tratar enfermedades graves y cubrir una necesidad médica insatisfecha. Un medicamento que recibe la designación de *Fast Track* puede optar a algunas o todas las siguientes opciones:

- **Reuniones más frecuentes con la FDA** para analizar el plan de desarrollo del medicamento y garantizar la recopilación de los datos necesarios para su aprobación.
- **Comunicaciones escritas más frecuentes de la FDA** sobre aspectos como el diseño de los ensayos clínicos propuestos y el uso de biomarcadores.
- **Elegibilidad para la Aprobación Acelerada y la Revisión Prioritaria**, si se cumplen los criterios pertinentes.
- **Revisión Continua**, lo que significa que una compañía farmacéutica puede presentar las secciones completas de su Solicitud de Licencia Biológica (BLA) o Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para su revisión por la FDA, en lugar de esperar a que se complete cada sección de la NDA para poder revisar toda la solicitud. La revisión de la BLA o la NDA generalmente no comienza hasta que la compañía farmacéutica haya presentado la solicitud completa a la FDA.

La designación de Vía Rápida debe ser solicitada por la compañía farmacéutica. La solicitud de designación puede presentarse simultáneamente o en cualquier momento posterior a la presentación de la solicitud para la investigación (estudio) del medicamento (según la sección 505(l) o la sección 351(a)(3) de la Ley del Servicio de Salud Pública). **La FDA revisará la solicitud y tomará una decisión en un plazo de sesenta días**, considerando si el medicamento satisface una necesidad médica no satisfecha en una afección grave.

**Una vez que un medicamento recibe la designación de Vía Rápida, se fomenta la comunicación temprana y frecuente entre la FDA y la compañía farmacéutica** durante todo el proceso de desarrollo y revisión. Esta comunicación frecuente **garantiza la rápida resolución de dudas e inconvenientes**, lo que a menudo **resulta en una aprobación más temprana** del medicamento y el acceso a él por parte de los pacientes.

## Accelerated Approval<sup>11</sup>

Al estudiar un nuevo fármaco, a veces pueden pasar muchos años hasta que se determine si realmente tiene un efecto real en la supervivencia, las sensaciones o el funcionamiento del paciente. Un efecto terapéutico positivo, clínicamente significativo en el contexto de una enfermedad determinada, se conoce como "beneficio clínico". Consciente de que medir el beneficio clínico previsto de un fármaco puede llevar mucho tiempo, en 1992 la FDA instituyó las normas de Aprobación Acelerada. Estas normas permitieron que los fármacos para enfermedades graves que satisfacían una necesidad médica no satisfecha se aprobaran con base en un criterio de valoración indirecto. El uso de un criterio de valoración indirecto permitió a la FDA aprobar estos fármacos con mayor rapidez.

En 2012, el Congreso aprobó la Ley de Innovaciones en Seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDASIA). La Sección 901 de la FDASIA modifica la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act) para permitir que la FDA base la aprobación acelerada de fármacos para enfermedades graves que satisfacen una necesidad médica no satisfecha en si el fármaco tiene un efecto en un criterio de valoración indirecto o en uno intermedio.

Un criterio de valoración indirecto utilizado para la aprobación acelerada es un marcador: una medición de laboratorio, una imagen radiográfica, un signo físico u otra medida que se considera que predice un beneficio clínico, pero que no constituye en sí misma una medida de dicho beneficio. Asimismo, un criterio de valoración clínico intermedio es una medida de un efecto terapéutico que se considera razonablemente probable que prediga el beneficio clínico de un fármaco, como su efecto sobre la morbilidad y mortalidad irreversibles (MIR).

La FDA basa su decisión sobre la aceptación del criterio de valoración indirecto o intermedio propuesto en el respaldo científico del mismo. Los estudios que demuestran el efecto de un fármaco sobre un criterio de valoración indirecto o intermedio deben ser adecuados y estar bien controlados, según lo exige la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDA).

El uso de criterios de valoración indirectos o intermedios puede ahorrar tiempo valioso en el proceso de aprobación de fármacos. Por ejemplo, en lugar de tener que esperar para saber si un fármaco realmente prolonga la supervivencia de los pacientes con cáncer, la FDA puede aprobar un fármaco basándose en la evidencia de que reduce el tamaño de los tumores, ya que se considera razonablemente probable que la reducción tumoral prediga un beneficio clínico real. En este ejemplo, una aprobación basada en la reducción tumoral puede obtenerse mucho antes que esperar a saber si los pacientes realmente vivieron más. La compañía farmacéutica

---

<sup>11</sup> U.S. Food & Drug Administration, *Accelerated Approval*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/accelerated-approval> [19 de marzo de 2025].

aún deberá realizar estudios para confirmar que la reducción tumoral realmente predice que los pacientes vivirán más.

Cuando los ensayos confirmatorios verifican el beneficio clínico, la FDA generalmente suprime el requisito. La aprobación de un medicamento puede ser retirada o su indicación en la etiqueta puede modificarse si los ensayos no verifican el beneficio clínico o no demuestran un beneficio clínico suficiente para justificar los riesgos asociados con el medicamento (por ejemplo, muestran una magnitud o duración del beneficio significativamente menor de lo previsto con base en el efecto observado en el sustituto).

### **Breakthrough Therapy<sup>12</sup>**

La designación de Terapia Innovadora es un proceso diseñado para agilizar el desarrollo y la revisión de medicamentos destinados a tratar una enfermedad grave, y la evidencia clínica preliminar indica que el medicamento puede demostrar una mejora sustancial con respecto a la terapia disponible en uno o más criterios de valoración clínicamente significativos.

Determinar si la mejora con respecto a la terapia disponible es sustancial es una cuestión de criterio de valoración y depende tanto de la magnitud del efecto del tratamiento, que podría incluir su duración, como de la importancia del resultado clínico observado. En general, la evidencia clínica preliminar debe mostrar una clara ventaja con respecto a la terapia disponible.

A efectos de la designación de Terapia Innovadora, un criterio de valoración clínicamente significativo generalmente se refiere a un criterio de valoración que mide un efecto sobre la morbilidad o mortalidad irreversible (MIR) o sobre los síntomas que representan consecuencias graves de la enfermedad. Un criterio de valoración clínicamente significativo también puede referirse a hallazgos que sugieren un efecto sobre la IMM o síntomas graves, incluyendo:

Un efecto sobre un criterio de valoración indirecto establecido

Un efecto sobre un criterio de valoración indirecto o un criterio de valoración clínico intermedio que se considera razonablemente probable que prediga un beneficio clínico (es decir, el estándar de aprobación acelerada)

Un efecto sobre uno o más biomarcadores farmacodinámicos que no cumple los criterios para un criterio de valoración indirecto aceptable, pero que sugiere firmemente el potencial de un efecto clínicamente significativo sobre la enfermedad subyacente.

---

<sup>12</sup> U.S. Food & Drug Administration,, *Breakthrough Therapy*, Disponible en: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy> [18 de marzo de 2025].

Un perfil de seguridad significativamente mejorado en comparación con la terapia disponible (p. ej., menor toxicidad limitante de la dosis para un agente oncológico), con evidencia de eficacia similar.

Un fármaco que recibe la designación de Terapia Innovadora puede optar a lo siguiente:

- Todas las características de la designación de Vía Rápida
- Orientación intensiva sobre un programa de desarrollo de fármacos eficiente, comenzando desde la Fase 1
- Compromiso organizacional con la alta dirección
- La designación de Terapia Innovadora es solicitada por la compañía farmacéutica. Si un patrocinador no ha solicitado la designación de terapia innovadora, la FDA podría sugerirle que considere presentar una solicitud si: (1) tras revisar los datos y la información presentados (incluida la evidencia clínica preliminar), la Agencia considera que el programa de desarrollo de fármacos puede cumplir los criterios para la designación de Terapia Innovadora y (2) el resto del programa de desarrollo de fármacos puede beneficiarse de la designación.

Idealmente, la FDA debería recibir una solicitud de designación de Terapia Innovadora a más tardar en las reuniones de final de la fase 2 si se desea obtener alguno de los requisitos de la designación. Dado que el objetivo principal de la designación de Terapia Innovadora es desarrollar la evidencia necesaria para respaldar la aprobación de la manera más eficiente posible, la FDA no prevé que se presenten solicitudes de designación de Terapia Innovadora después de la presentación de una BLA o NDA original o de un suplemento. **La FDA responderá a las solicitudes de designación de Terapia Innovadora en un plazo de sesenta días a partir de su recepción.**

Como se puede apreciar los periodos y etapas para el procedimiento del registro sanitario en los países antes mencionados, hay cierta variabilidad, pero cabe mencionar que los tiempos estipulados generalmente se cumplen, caso que en México no se logran los tiempos estipulados por diversas situaciones.

Tan es así que se han ido posponiendo las aprobaciones de los registros sanitarios.”

También me gustaría mencionar como se aplica la **Inteligencia Artificial (IA)**, en la salud en la Unión Europea, Uruguay y Argentina<sup>13</sup>:

País / Institución	Función comparable	Aplicaciones de IA identificadas	Nivel de formalización
Unión Europea (EMA / HMA)	Evaluación de medicamentos, farmacovigilancia	Clasificación automatizada, análisis predictivo, lectura de patrones regulatorios	Alto (plan estratégico 2023–2028)
Uruguay (AGESIC)	Plataforma transversal de trámites gubernamentales	Automatización de procesos administrativos en salud y servicios públicos	Medio-alto (documentos OCDE y propios)
Argentina (Programa Federal Digital)	Simplificación administrativa, interoperabilidad y regulación digital	Trámites a distancia, gestión documental electrónica, validación digital	Medio (programa nacional, base normativa)

Estas experiencias demuestran que diversas instituciones con funciones regulatorias han comenzado a incorporar tecnologías como la inteligencia artificial en sus procesos, frecuentemente apoyadas en estrategias nacionales de digitalización. Aunque los enfoques son variados, coinciden en la necesidad de contar con condiciones habilitantes claras y marcos sectoriales flexibles que permitan el uso responsable de estas herramientas, respetando principios de trazabilidad, interoperabilidad y supervisión humana. Estos antecedentes pueden servir como referencia técnica para el análisis de alternativas en el contexto mexicano, sin implicar su adopción automática ni establecer una obligación normativa.

Por citar unos ejemplos<sup>14</sup>:

### **“Retrasos en la importación y registro de medicamentos afectan a la Industria Farmacéutica en México**

Jun 26, 2024

La industria farmacéutica en México enfrenta dificultades debido a los retrasos en la importación y registro de medicamentos, según reportes recientes. Los tiempos de importación han aumentado significativamente, triplicándose en algunos casos,

<sup>13</sup> Centro de Estudios de Derecho e Investigaciones Parlamentarias

<sup>14</sup> [Retrasos en la importación y registro de medicamentos afectan a la Industria Farmacéutica en México | Código F](#)

y el proceso para obtener un registro sanitario puede tomar más de 900 días, en comparación con el período estándar de alrededor de 60 días.

### **Impacto en la Industria Farmacéutica**

Las farmacéuticas en México están experimentando un aumento en los costos de los medicamentos y problemas en su distribución, lo cual se ha exacerbado desde el inicio de la pandemia de COVID-19. Luis Lazzarini, Chief Commercial Officer (CCO) de Grupo Somar, mencionó que los tiempos de importación se han incrementado de 45 a 120 días, lo que ha llevado a un ajuste de precios y a la necesidad de inversiones adicionales para anticipar pagos y volar contenedores.

### **Deficiencia en Innovación y Coordinación**

Larry Rubín, director de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), señaló que hay una notable deficiencia en la innovación de medicamentos en México. Además, destacó la necesidad de digitalizar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) para agilizar los estudios clínicos y la recepción de medicamentos innovadores. Rubín también enfatizó la importancia de una mejor coordinación entre Cofepris y el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI) para garantizar la certeza jurídica en la emisión de registros sanitarios y patentes.

### **Esfuerzos para Mejorar la Situación**

A pesar de los desafíos, Cofepris ha tomado medidas para mejorar la atención de trámites y evitar atrasos. Durante 2024, se han resuelto más de 20 mil solicitudes de permisos sanitarios de importación, garantizando que los productos cumplan con la normativa sanitaria vigente. La implementación de procesos más eficientes y acciones de transparencia ha permitido a la autoridad sanitaria brindar una respuesta ágil y ética.

### **Colaboración Internacional**

La Oficina de Representación Comercial de Estados Unidos (USTR) ha indicado que en México **hay retrasos de hasta dos años** para el registro sanitario de medicamentos y equipo médico. Sin embargo, Cofepris está en contacto con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para identificar maneras de mejorar su proceso de análisis. Se espera que esta colaboración contribuya a reducir los tiempos de registro y mejorar el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

La industria farmacéutica mexicana enfrenta un camino lleno de retos, pero, con el apoyo de instituciones nacionales e internacionales y la implementación de medidas eficientes, es posible mejorar la situación y garantizar el acceso a medicamentos de calidad para la población.”

Como se puede apreciar los esfuerzos son muchos por parte de las autoridades competentes, pero aún así se siguen extendiendo los tiempos de registros, incluyendo con la ayuda de terceros autorizados, ni así se han podido agilizar.

Los tiempos de importación se han incrementado de 45 a 120 días, lo que ha llevado a ajustes de precios y a la necesidad de inversiones adicionales para anticipar pagos y transportar contenedores por vía aérea.

Obtener un registro sanitario puede tomar más de 900 días, afectando la introducción de nuevos medicamentos al mercado.

**Se requiere modernizar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para agilizar estudios clínicos y la recepción de medicamentos innovadores.**

Es crucial mejorar la colaboración entre Cofepris y el **Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI)** para garantizar certeza jurídica en la emisión de registros sanitarios y patentes.

Durante 2024, se han resuelto más de 20 mil solicitudes de permisos sanitarios de importación, garantizando que los productos cumplan con la normativa vigente.

Se ha establecido contacto con la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos para identificar formas de mejorar el proceso de análisis y reducir los tiempos de registro.

Ahora bien, cabe mencionar que se siguen viendo alternativas para agilizar los registros sanitarios sin descuidar los cuidados pertinentes por ello.

Me permito citar otro ejemplo<sup>15</sup>:

**“Cofepris e IMPI garantizan abasto de medicamentos en México; establecen nuevas medidas regulatorias.**

Este nuevo tratado buscará que la industria farmacéutica tenga un mejor mecanismo de validación de patentes y que los pacientes accedan a más y mejores productos.

Un nuevo acuerdo entre la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)** y el **Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)** busca transformar el panorama del acceso a **medicamentos** en México. Según informó el **Diario Oficial de la Federación (DOF)**, este jueves 6 de marzo se publicaron las disposiciones que formalizan la colaboración entre ambas instituciones. Esto con el objetivo de agilizar los procesos regulatorios y garantizar la disponibilidad de **medicamentos genéricos y biocomparables** en el mercado nacional.

De acuerdo con la información publicada, dicho mecanismo de cooperación tiene como propósito principal **reducir los tiempos de evaluación** de las solicitudes de registro sanitario, lo que permitirá que los medicamentos lleguen de manera más

---

<sup>15</sup> [Cofepris e IMPI garantizan abasto de medicamentos en México; establecen nuevas medidas regulatorias - Infobae](#)

oportuna a los pacientes. Además, el acuerdo establece medidas para evitar la infracción de **patentes vigentes** durante el proceso de autorización, lo que promueve un entorno más transparente y eficiente en la regulación de **insumos para la salud**.

Entre las disposiciones más destacadas del acuerdo se encuentra la obligación del IMPI de publicar, cada seis meses, un **listado actualizado de las patentes vigentes** relacionadas con medicamentos alopáticos y biotecnológicos. Este listado será una herramienta clave para que la Cofepris pueda identificar con mayor precisión las patentes aplicables antes de otorgar **registros sanitarios** para evitar posibles conflictos legales y garantizar el respeto a los derechos de propiedad intelectual.

Asimismo, el acuerdo establece que la **Cofepris** podrá solicitar al **IMPI** información detallada sobre la vigencia y el alcance de las patentes en cuestión. Este intercambio de datos permitirá a las autoridades sanitarias tomar decisiones informadas y acelerar los procesos de autorización para beneficiar, tanto a los pacientes, como a la **industria farmacéutica**.

#### **Mecanismo de oposición y protección de derechos de patentes**

Otro de los puntos clave del acuerdo es la implementación del Formato de Oposición de Tercera Persona (FOT), un mecanismo que permitirá a los titulares de patentes manifestar posibles **afectaciones derivadas de los registros sanitarios en trámite**. Este procedimiento busca garantizar que los derechos de los titulares de patentes sean respetados, al tiempo que se promueve un proceso más transparente y con mayor certeza jurídica.

El acuerdo también incluye disposiciones para salvaguardar la **confidencialidad** de la información compartida entre ambas instituciones. Esto asegura que los datos sensibles proporcionados por los titulares de patentes estén protegidos, al mismo tiempo que se fomenta un entorno regulatorio seguro y confiable.

#### **Cumplimiento con el T-MEC y beneficios para la salud pública**

Según lo informado, este esquema de colaboración cumple con las disposiciones establecidas en el **Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)**, lo que refuerza la certidumbre jurídica en el sector farmacéutico. Al alinearse con los estándares internacionales, el acuerdo no solo beneficia a la industria, sino que también fortalece la innovación y la **salud pública en México**.

El acceso a medicamentos genéricos y biocomparables es una de las prioridades del Gobierno, y este acuerdo representa un paso decisivo para garantizar que los tratamientos lleguen a quienes más los necesitan. La colaboración entre la Cofepris y el IMPI no solo agiliza los **procesos regulatorios**, sino que también asegura que estos se lleven a cabo de manera justa y transparente, en beneficio de toda la población.



La implementación de este acuerdo tiene implicaciones tanto para la industria farmacéutica como para los pacientes. Por un lado, las empresas del sector contarán con un marco regulatorio más claro y eficiente, lo que facilitará la introducción de **nuevos productos al mercado**. Por otro lado, los pacientes podrán acceder a medicamentos de calidad en menor tiempo, lo que podría mejorar significativamente los resultados en salud.”

Esto ya publicado en la Diario Oficial de Federación (DOF), el 6 de marzo del año 2025<sup>16</sup>.

Se va mejorando con base de datos mucho más amplia y diversa de las instituciones gubernamentales, para acortar los tiempos y mejora en el servicio de Cofepris.

Los esfuerzos se han ido buscando e implementando de manera conjunta con el complemento de diversas instituciones gubernamentales.

Ya hay objetivos y planes para llegar a ellos, un ejemplo de ello es lo siguiente<sup>17</sup>:

#### **“Impulsan iniciativas para que Cofepris apruebe registros sanitarios de medicamentos en 40 días**

A través de la Secretaría de Salud, el gobierno mexicano afina un plan para que en dos años se consiga completar en ese plazo el trámite, que hoy puede tomar meses o años.

**La Secretaría de Salud** implementará medidas para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) reduzca a 40 días el tiempo que tarda en aprobar el registro sanitario de medicamentos e insumos médicos.

“Ustedes saben que evaluar o validar un producto puede llevar meses o a veces años. La idea es acortar esto a 40 días estos plazos, esto permite que sea más fácil que un producto se apruebe para su evaluación inicial”, explicó el director de Proyectos de Investigación en Salud de la Secretaría de Salud, Sergio Valdés.

Tras su participación en el Foro Expansión Medical Devices Day, organizado por la AMID, confió en que este plan se concrete en dos años, aunque **el plazo oficial es de hasta cinco años**.

Actualmente, obtener **un registro sanitario** en México puede tardar entre 12 y 18 meses, según la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID). Cada año se otorgan alrededor de 20,000 patentes, en promedio.

---

<sup>16</sup> [DOF Acuerdo IMPI COFEPRIS.pdf](#)

<sup>17</sup> [Impulsan iniciativas para que Cofepris apruebe registros sanitarios de medicamentos en 40 días](#)

Una de las medidas para **acortar los tiempos de aprobación** es aumentar el número de evaluadores encargados de autorizar la factibilidad de los insumos médicos, comentó el funcionario.

Hasta noviembre del año pasado colaboraban 113 examinadores en el área de patentes en el país, mientras que, en otras naciones como China, hay alrededor de 15,000.

Sergio Valdés agregó que la Secretaría de Salud también trabaja con **el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)** para agilizar el procedimiento para la generación de patentes en la industria farmacéutica.

Por regulación, el proceso para otorgar una patente en la industria farmacéutica y de insumos médicos en México no debe superar los cinco años. Sin embargo, la administración de la presidenta Claudia Sheinbaum busca acortarlo también a 40 días.

Para acelerar la aprobación de registros sanitarios y patentes de productos médicos, la Cofepris y el IMPI se están coordinando para compartir bases de datos, ya que actualmente hay una desconexión entre estos trámites.

**Eliminar las barreras regulatorias** y administrativas que retrasan los tiempos de aprobación ayudará a aumentar la competitividad e innovación en la industria, aseguró el director de Proyectos de Investigación en Salud de la Secretaría de Salud.

“Si nosotros no facilitamos que se apruebe un medicamento y que, entre rápidamente al pipeline de investigación médica, ese producto se va a ir, va a favorecer a otra población”, aseveró.

**Un ejemplo es la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer**, que fue aprobada en Argentina, mientras que en México el proceso fue más lento. “Lo que queremos es que esto no vuelva a pasar”, anotó Sergio Valdés.

Esta iniciativa, abundó, también pretende que la industria farmacéutica mexicana gane credibilidad y las empresas vuelvan a invertir en México.”

Aunque el gobierno emplea todos los recursos a su alcance, la alta demanda que enfrenta la institución supera su capacidad de respuesta, por lo que debe ser un poco más abierto al uso de las **Tecnologías Emergentes o de Tecnologías Innovadoras incluyendo la Inteligencia Artificial (IA)**, o las que mejoraran o superaran a esta.

La IA utilizada como herramienta auxiliar para funciones técnicas repetitivas o altamente documentales, como la revisión de expedientes, la clasificación de

solicitudes y la detección de inconsistencias, especialmente en sectores como salud, comercio y seguridad social.

Quisieras considerar que las Leyes actuales no se contempla la IA, en tanto se espera la promulgación de leyes generales sobre inteligencia artificial, se propone habilitar su implementación utilizando los marcos legales sectoriales vigentes como los relativos a salud, educación y trabajo.

Hay que asegurar que el uso de **Tecnologías Emergentes o de Tecnologías Innovadoras y la IA** esté sujeto a principios de **supervisión humana significativa, transparencia y la no discriminación algorítmica, protección de datos personales, y registro de decisiones automatizadas,**

Aprovechar las estrategias institucionales ya existentes para crear **infraestructura regulatoria habilitante.**

**Con datos precargados como elementos de identificación de productos en inteligencia artificial:**

En IA, **datos precargados** son *bases de datos o conjuntos de información* que ya contienen ejemplos de productos y sus características antes de que el sistema comience a operar de manera "inteligente". Se utilizan principalmente para que un modelo pueda **reconocer, clasificar o recomendar** productos. Los **elementos de identificación** son las *propiedades específicas* que permiten diferenciar un producto de otro, por ejemplo: nombre, código de barras, precio, descripción, color, marca, imagen, categoría, etc.

Aquí ejemplifico el proceso típico que pueda orientar:

1. **Carga de datos:**

Se introducen datos de identificación de productos en una base o sistema (pueden ser hojas de Excel, bases SQL, APIs, etc.).

2. **Entrenamiento del modelo** (si es aprendizaje supervisado):

La IA analiza los datos precargados para "aprender" qué características corresponden a qué productos. Ejemplo: que un modelo aprenda que "iPhone 14" es un teléfono de Apple de color negro.

3. **Reconocimiento y predicción:**

Luego, cuando se introduce un nuevo dato (por ejemplo, una foto o una descripción breve), la IA puede usar el conocimiento de los datos precargados para identificar qué producto es o a qué categoría pertenece.

4. **Actualización o aprendizaje continuo** (opcional):

El sistema puede seguir aprendiendo conforme recibe nuevos datos o confirma identificaciones.

## Ejemplo Concreto:

Supón que quieres que una IA reconozca productos en un supermercado.

- **Datos precargados:**
  - Producto: "Leche Entera Lala 1L", Código: "7501000601234", Categoría: "Lácteos", Marca: "Lala", Imagen: [foto].
  - Producto: "Refresco Coca-Cola 600ml", Código: "7501055300517", Categoría: "Bebidas", Marca: "Coca-Cola", Imagen: [foto].
  
- **La IA usa estos datos para identificar visualmente o por escaneo de código cuál es cada producto, sin necesidad de aprender "desde cero".**

**Tipos de elementos de identificación comunes** en bases de IA para productos:

- Códigos de barras (UPC/EAN)
- Nombre del producto
- Marca
- Categoría
- Precio
- Peso / volumen
- Color, forma o características visuales
- Imágenes del producto
- Descripción breve o ficha técnica

La COFEPRIS ya implementa actualmente soluciones digitales a través de plataformas específica. No obstante, como una buena práctica de sistematización normativa y fortalecimiento de la certeza jurídica, se considera conveniente incorporar de manera expresa esta realidad en el marco legal, en consonancia con la política de digitalización del gobierno federal.

Asimismo, se puede fundamentar que la propuesta se alinea con los principios de la Ley General de Mejora Regulatoria, las recientes reformas constitucionales impulsadas por la Presidenta de la República, y los objetivos de la Ley Nacional de Eliminación de Trámites Burocráticos, que promueven la adopción de herramientas de innovación como la inteligencia artificial para reducir tiempos de respuesta, optimizar procesos administrativos y fortalecer la eficiencia institucional en beneficio de los usuarios.

Como podemos ver el trabajo del gobierno encaminado a las mejoras en los procesos de los trámites burocráticos se han ido mejorado y adaptándose a las necesidades de las demandas del servicio.

El propósito de esta Iniciativa es actualizar las Leyes ponerlas ad hoc de los tiempos que estamos viviendo, con la reducción del registro sanitario se combate el monopolio, el oligopolio y se mejora el abastecimiento del medicamento en el país.

Con la inclusión en el párrafo que establezca que **“La autoridad sanitaria para ejercer las funciones de las atribuciones de las fracciones antes descritas estará facultada para incorporar tecnologías innovadoras, entre ellas la inteligencia artificial o las que mejoraran o superaran a esta, en el ejercicio de funciones técnicas, todo ello con el fin de reducir los tiempos y mejoras en los servicios, siempre que su uso se realice bajo supervisión humana y en cumplimiento con los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia.”**

De esta forma se evita el monopolio de los medicamentos y se mejora el abastecimiento a la población.

Con la finalidad de facilitar e ilustrar de mejor manera los cambios propuestos, se presenta el siguiente cuadro comparativo:

## Ley General de Salud

### CAPITULO II

#### Distribución de Competencias

DICE	DEBE DE DECIR
<p><b>Artículo 17 bis.-</b> 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><b>Artículo 17 bis.-</b> 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>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:</p> <p>I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;</p> <p>II ...</p> <p>al</p> <p>XIII</p> <p>Sin correlativo</p>	<p>Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:</p> <p>I.Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;</p> <p>II ...</p> <p>al</p> <p>XIII ...</p> <p><b>XIV La autoridad sanitaria para ejercer las funciones de las atribuciones de las fracciones antes descritas estará facultada para incorporar tecnologías innovadoras, entre ellas la inteligencia artificial o las que mejoraran o superaran a esta, en el ejercicio de funciones técnicas, todo ello con el fin de reducir los tiempos y mejoras en los servicios, siempre que su uso se realice bajo supervisión humana y en cumplimiento con los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia.</b></p>
---	--

Por lo anteriormente expuesto, se somete a consideración la siguiente iniciativa:

**INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA LA FRACCION XIV AL ARTICULO 17 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TECNOLOGIAS INNOVADORAS.**

**ARTÍCULO ÚNICO. – Se adiciona la fracción XIV al artículo 17 bis de la Ley General de Salud en Materia de Tecnologías Innovadoras.**

**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.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II ...

al

XIII ...

**XIV. La autoridad sanitaria para ejercer las funciones de las atribuciones de las fracciones antes descritas estará facultada para incorporar tecnologías innovadoras, entre ellas la inteligencia artificial o las que mejoren o superen a esta, en el ejercicio de funciones técnicas, todo ello con el fin de reducir los tiempos y mejoras en los servicios, siempre que su uso se realice bajo supervisión humana y en cumplimiento con los principios de legalidad, proporcionalidad y transparencia.**

## TRANSITORIOS

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

**Segundo.-** A la entrada en vigor del presente Decreto, hacer las adecuaciones pertinentes a los reglamentos para mejoras regulatorias.

Dado en el Salón de Sesiones del Senado de la República, a los 3 días del mes de mayo de 2025.

**ATENTAMENTE**

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name.

**JUAN GUILLERMO RENDON GOMEZ  
DIPUTADO FEDERAL**