

INICIATIVA QUE REFORMA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO PARA DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS, SUSCRITA POR LOS DIPUTADOS JAIME GENARO LÓPEZ VELA, FERNANDO JORGE CASTRO TRENTI Y JUAN GUILLERMO RENDÓN GÓMEZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA

Quienes suscriben, diputado federal Jaime Genaro López Vela, diputado federal Fernando Jorge Castro Trenti y diputado federal Juan Guillermo Rendón Gómez, integrantes del Grupo Parlamentario de Morena en la LXVI Legislatura de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, con fundamento en el artículo 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y los artículos 6, numeral 1; 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, someten a la consideración de esta honorable asamblea, la siguiente **iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de aviso de funcionamiento para distribuidores de medicamentos**, al tenor de lo siguiente:

Exposición de Motivos

I. Planteamiento del problema y argumentos de la iniciativa

Los medicamentos son herramientas que se usan para tratar enfermedades y restaurar la salud de las personas y los animales, por lo que es necesario tener la certeza de que tengan calidad, sean seguros y eficaces y que posean la característica de la trazabilidad, es por ello que la normativa aplicable a su proceso de fabricación, almacenamiento y distribución es muy estricta. La Ley General de Salud (LGS), en su artículo 221, define medicamento como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Además, define fármaco como toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Así también, la citada Ley, en su artículo 257, clasifica a los establecimientos destinados al proceso de medicamentos (incluyendo importación y exportación) siendo los siguientes los que requieren sólo presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

- Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios.
- Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios.
- Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios.
- Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano.

- **Droguería:** El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.
- **Botica:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.
- **Farmacia:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.

También, la Ley General de Salud en su artículo 200 BIS establece que estos establecimientos dedicados a las actividades de almacén o depósito, así como distribución de medicamentos deben contar con un aviso de funcionamiento, el cual es expedido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), por ser un insumo para la salud.

La fabricación y el uso de un medicamento, incluyendo sus componentes, necesariamente implican un cierto grado de riesgo. Es importante entender que la calidad del producto debe mantenerse durante todo el ciclo de vida del producto de tal manera que los atributos que son importantes para la calidad del producto farmacéutico (medicinal) sigan siendo consistentes con los usados en los estudios clínicos. En los últimos años, distribución irregular de medicamentos constituye una de las problemáticas más graves que enfrenta el sistema de salud mexicano, comprometiendo directamente el derecho constitucional a la protección de la salud consagrado en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Según los datos oficiales de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), hasta septiembre de 2025, se han identificado 194 distribuidores irregulares de medicamentos que operan al margen de la regulación sanitaria¹. Esta cifra representa una amenaza directa para aproximadamente 130 millones de mexicanos que requieren acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad comprobada.

La magnitud del problema sitúa a México en una posición crítica a nivel internacional. Según estudios especializados, se calcula que aproximadamente el 6 por ciento de los medicamentos que circulan en el mercado nacional están siendo falsificados². La Coalición por la Salud Digital en México (Cosadim) alerta que uno de cada 10 medicamentos que circulan en el país son falsificados o de baja calidad³, situación que no solo representa un riesgo individual para la salud de los pacientes, sino que constituye una amenaza sistémica que socava la confianza en el sistema de salud público.

El impacto económico de la distribución irregular de medicamentos ha experimentado un crecimiento alarmante. Según datos de la Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (Unefarm), el mercado ilegal de medicamentos aumentó 52 por ciento con la pandemia de Covid-19. En 2022, el mercado ilegal de medicinas valía más de 32 mil millones de pesos, comparado con los 21 mil millones de pesos (7 por ciento del mercado legal) en 2020⁴.

Estos datos evidencian que la problemática no solo se trata de un asunto de salud pública, sino también de seguridad nacional y estabilidad económica del sector farmacéutico mexicano.

En respuesta a este desafío, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha implementado el Plan Nacional de Combate a Distribuidores Irregulares, una estrategia que, en coordinación con las 32 entidades federativas y el sector regulado, ha identificado a 194 negocios que operaban al margen de la ley. Como parte de esta iniciativa, Cofepris ha desarrollado una plataforma en línea que lista a estos distribuidores irregulares con el fin de transparentar la información y alertar a la población, así como a las instituciones públicas y privadas de salud, para que eviten adquirir productos de estos establecimientos⁵.

Asimismo, las autoridades sanitarias han documentado casos críticos de falsificación que evidencian la gravedad del problema:

1. Medicamentos Oncológicos Falsificados: Cofepris emitió alerta urgente sobre la falsificación de dos medicamentos oncológicos de alta demanda: Perjeta (pertuzumab) y Tagrisso (osimertinib). Estos productos, utilizados en el tratamiento de tipos específicos de cáncer, presentan lotes falsificados que representan un serio riesgo para la salud pública⁶.

2. Medicamentos de Uso Común: Se han detectado medicamentos falsificados de marcas conocidas como Aspirina, Cafiaspirina, Desenfriol-ito Plus y Aspirina Protect, distribuidos a través de canales no verificados⁷.

Dentro de las irregularidades documentadas por Cofepris más comunes incluyen⁸:

- Empresas fantasmas que simulan operaciones únicamente a través de facturación
- Direcciones ficticias donde los supuestos almacenes corresponden a casas habitación
- Falta de infraestructura adecuada para mantener la cadena de frío
- Ausencia de sistemas de trazabilidad
- Comercialización de medicamentos falsificados
- Carencia de personal responsable sanitario
- Presencia de fauna nociva en las instalaciones

Sin embargo, a pesar de los esfuerzos, el combate a la distribución ilícita se enfrenta a desafíos significativos. La ilegalidad se nutre del robo a transportes de medicamentos, la falsificación de productos y la venta en canales no autorizados, incluyendo un crecimiento acelerado del comercio digital. Los distribuidores ilegales, al carecer de infraestructura adecuada, no pueden garantizar la correcta conservación y almacenamiento de los medicamentos, lo que compromete su calidad, seguridad y eficacia, incluso si se tratara de productos legítimos. Para lograr un impacto sostenido, es crucial que los profesionales de la salud y los compradores de insumos farmacéuticos refuercen sus controles de adquisición y se aseguren de que sus proveedores cumplan con la normatividad sanitaria vigente.

El marco regulatorio vigente en materia de control sanitario de medicamentos se encuentra establecido principalmente en la Ley General de Salud, específicamente en los artículos que regulan el control sanitario de productos y servicios. Sin embargo, la experiencia reciente demuestra que las disposiciones actuales resultan insuficientes para hacer frente a la complejidad y sofisticación de las prácticas irregulares contemporáneas.

Un punto crucial en la evolución del marco regulatorio mexicano fue la reforma a la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997. Esta reforma clarificó la diferencia entre dos de las herramientas regulatorias clave: el Aviso de Funcionamiento y la Licencia Sanitaria, lo que impactó directamente la forma en que los distribuidores de medicamentos operan legalmente en el país.

El Aviso de Funcionamiento se estableció como una obligación administrativa de carácter informativo para los establecimientos de bajo riesgo, con el fin de notificar a la autoridad sanitaria sobre su existencia y las actividades que llevan a cabo. Este trámite se realiza por única vez, a menos que el establecimiento cambie su giro comercial o de domicilio, y no requiere una supervisión previa para iniciar operaciones.

En contraste, la Licencia Sanitaria es un permiso obligatorio para los establecimientos que realizan actividades consideradas de alto riesgo sanitario. Esto incluye, de manera específica, la fabricación o preparación de medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, vacunas, hemoderivados, y otras sustancias peligrosas. A diferencia del Aviso de Funcionamiento, la Licencia Sanitaria requiere una inspección y autorización previa por parte de Cofepris antes de que el negocio pueda iniciar sus actividades, lo que asegura el cumplimiento de estrictos controles de calidad e higiene. La reforma al Artículo 47 de la Ley General de Salud en 1997 fue un hito en este sentido, estableciendo que la operación y el funcionamiento de los establecimientos de servicios de salud deben cumplir con los requisitos que establezcan los reglamentos y normas oficiales mexicanas correspondientes.

Un Aviso de funcionamiento para almacén de medicamentos como lo dice su nombre es una notificación a la autoridad sanitaria en donde la empresa en cuestión indica que abrirá un almacén con la ubicación exacta, la fecha de inicio de operaciones, las operaciones a realizar, por ejemplo; almacenamiento a temperatura ambiente, transporte a temperatura ambiente, distribución, por mencionar algunos.

Para presentar el Aviso de funcionamiento, se requieren los documentos legales relacionados con la empresa que da de alta el almacén (acta constitutiva, poder de representante legal, identificación del representante legal, entre otros), del responsable sanitario como su cédula profesional, identificación, entre otros. Al ser un trámite electrónico se requiere firmar por los interesados con la efirma que proporciona el SAT y se debe presentar al menos 30 días antes de la fecha de inicio de operaciones.

El dar un aviso de funcionamiento implica que la empresa ya está lista para una eventual inspección que pudiera hacer la autoridad, y que ya cuentan con un sistema de calidad, es decir, un almacén o distribuidor debe contar con las instalaciones, infraestructura y Sistema de Gestión de la Calidad acorde al tipo de operaciones que se realizarán y a los productos que se almacenarán conforme a lo establecido en la NOM-059-SSA1-2015.

El otorgar un aviso de funcionamiento debe implicar que los almacenes o distribuidores ya cumplen a cabalidad (100 por ciento) con los requisitos contenidos en la NOM-059-SSA1-2015 para que este aviso les sea otorgado por la autoridad, de lo contrario no se tiene certeza de que los medicamentos son seguros y eficaces, es por ello que existe una normativa estricta aplicable a su proceso de fabricación, almacenamiento y distribución.

Dado que existe una Ley General de Salud y una NOM muy exhausta respecto a los requisitos que se deben seguir para el almacenamiento y distribución, la lógica sería que estos deban ser cumplidos en su totalidad para ser acreedores a un aviso de funcionamiento previo a iniciar operaciones, de lo contrario, sin este cumplimiento, se corre un riesgo de salud para la población y no se cumpliría su objeto.

Actualmente, algunas empresas y /o establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de medicamentos operan con un aviso de funcionamiento sin cumplir con la totalidad de los requisitos en distintos ordenamientos jurídicos y de la autoridad regulatoria, así como en Normas Oficiales Mexicanas, rompiendo así el ciclo de vida (calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad) de los medicamentos en detrimento de la salud de la población.

Esta distinción legal es el fundamento del sistema de control sanitario de la cadena de distribución. Si bien, la reforma de 1997 pretendía permitir a la autoridad enfocar sus recursos de vigilancia en los establecimientos que representan el mayor riesgo para la salud pública, hoy podemos ver que ya no es aplicable y debe ser modificada.

Además de los artículos citados con anterioridad de la LGS, para las actividades de almacén, depósito y distribución existe la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos", la cual tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. La cual aplica para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

Es importante mencionar que el principio rector de dicha NOM se enfoca a la fabricación de medicamentos, procurando la calidad como parte integral de un producto y que un medicamento sea elaborado con los mismos procedimientos y en las mismas condiciones todas y cada una de las veces que se fabrica. De manera particular, la NOM contempla un Sistema de Gestión de la Calidad, el cual debe incluir la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos, así como las actividades necesarias para garantizar que el producto entregado mantiene su calidad e integridad durante el almacenamiento y/o transporte y un aviso de funcionamiento. Dentro de este ciclo es de suma relevancia lo relativo al almacenamiento y distribución, los establecimientos para estas actividades, como ya se mencionó están regulados en la Ley General de Salud y en la NOM en mención.

La NOM es un esfuerzo en los avances por preservar la calidad de los medicamentos durante todo el ciclo para asegurar su eficacia, calidad, entre otros aspectos. El proceso que la COFEPRIS utiliza para determinar el otorgamiento de un aviso de funcionamiento debiera ser más exhaustivo y apegado a los retos actuales del país en la materia, como se ha señalado en esta argumentación.

En ese contexto, para mayor comprensión se entiende que la verificación Previa es el actual aviso de funcionamiento que permite a las empresas iniciar operaciones para luego estar sujetas a una eventual inspección; en tanto, la licencia sanitaria, en cambio, exige el cumplimiento total de requisitos (como la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 sobre Buenas Prácticas de Fabricación) antes de ser otorgada asegurando que el distribuidor esté listo para operar con un sistema de calidad adecuado.

Por todo lo anterior, la iniciativa con proyecto de decreto se centra en dos reformas principales dentro de la Ley General de Salud, que serían, fortalecer la cadena de distribución contando con una ampliación del control sanitario al que se refiere el artículo 194 de la ley referida, con el fin de incluir expresamente las actividades de almacenamiento y distribución en el control sanitario exclusivo de la Secretaría de Salud para medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Asimismo, a la licencia sanitaria obligatoria que se establece en el artículo 258 de la misma ley, en donde obliga a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de igual forma lo sea para los distribuidores; también, esta reforma implicaría un impacto regulatorio ya que pasaría de un aviso de funcionamiento (una notificación administrativa de bajo riesgo que no requiere inspección previa) a una licencia sanitaria (un permiso obligatorio para alto riesgo que requiere inspección y autorización previa por Cofepris antes de iniciar operaciones).

Por tanto, se propone armonizar la Ley General de Salud con el objetivo de que a fin de que la Secretaría de Salud y la Cofepris amplíen su facultad de control sanitario a los distribuidores de medicamentos y homologar la licencia sanitaria obligatoria como el mecanismo más robusto de control preventivo en la cadena de distribución de medicamentos, ya que el aviso de funcionamiento, como notificación administrativa posterior al inicio de actividades, y aplicable a establecimientos de bajo riesgo, ya no es suficiente para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos.

De lo que se concluye que la función preventiva de la licencia sanitaria la convierte en una herramienta fundamental contra la piratería y la falsificación de medicamentos, debido a que la falsificación es un problema persistente en el mercado, donde productos de calidad inferior o incluso tóxicos pueden ingresar a la cadena de suministro, y al realizar estas modificaciones se tendría más certeza y seguridad respecto a la salud pública de los medicamentos que se consumen.

I. Contenidos de la Iniciativa

Para un mayor entendimiento, se presenta el siguiente cuadro comparativo:

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Propuesta de Reforma
<p>Artículo 194.- ...</p> <p>...</p> <p>I. al III. ...</p> <p>El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.</p>	<p>Artículo 194.- ...</p> <p>...</p> <p>I. al III. ...</p> <p>El control sanitario del proceso, almacenamiento, distribución, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.</p>
<p>Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.</p> <p>...</p>	<p>Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV, VI y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.</p> <p>...</p>

Por lo expuesto y fundado, se somete a la consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa con proyecto de:

Decreto por el que se reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de aviso de funcionamiento para distribuidores de medicamentos.

Único. Se **Reforma** el último párrafo del artículo 194 y el primer párrafo del artículo 258, recorriéndose en su orden los subsecuentes, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 194. ...

...

I. al III. ...

El control sanitario del proceso, **almacenamiento, distribución**, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV, **VI** y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

...

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo Federal deberá deberán ajustar los Reglamentos y demás disposiciones que se requieran, a fin de dar cumplimiento al presente decreto, así como todos aquellos instrumentos de carácter administrativos que resulte necesario, en el lapso de 180 días naturales contados a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

Notas:

1 Enfarma.lat. "Cofepris ha dado a conocer 194 distribuidores irregulares de medicamentos". 2024. <https://enfarma.lat/index.php/noticias/9571-cofepris-ha-dado-a-conocer-194-distribuidores-irregulares-de-medicamentos>

2 Código F. "Combate al mercado ilegal de medicamentos en México". <https://codigof.mx/combate-al-mercado-ilegal-de-medicamentos-en-mexico/>

3 Farmacéuticos.com. "Uno de cada 10 medicamentos que circulan en México es falsificado". 2024. <https://www.farmaceuticos.com/noticias/uno-de-cada-10-medicamentos-que-circulan-en-mexico-es-falsificado-advierten-especialistas/>

4 Forbes México. "Pandemia dispara 52% el valor del mercado ilegal de medicamentos". 2023. https://forbes.com.mx/pandemia-dispara-52-el-valor-del-mercado-ilegal-d_e-medicamentos-unefarm/

5 COFEPRIS, Plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos, 2025. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irreulares-de-medicamentos?state=published>

6 Consultor Salud. "Cofepris emite alerta por falsificación de medicamentos contra el cáncer". 2024. https://consultorsalud.co.mx/cofepris-alerta-falsifi-medicamentos-canc_er-mex/

7 Consultor Salud. "Cofepris emite alerta por medicamentos falsificados en México". 2025. <https://consultorsalud.com.mx/cofepris-medicamentos-falsificados-mexico/>

8 AGEPSA CDMX. "COFEPRIS detecta 7 nuevos distribuidores irregulares de medicamentos". <https://agepsa.cdmx.gob.mx/comunicacion/nota/cofepris-detecta-7-nuevos-distribuidores-irregulares-de-medicamentos-en-el-pais>

Palacio Legislativo de San Lázaro a 2 de diciembre de 2025.

Diputados: Jaime Genaro López Vela, Fernando Jorge Castro Trenti y Juan Guillermo Rendón Gómez (rúbricas)

SIL