



Luis Donaldo Colosio Riojas
Senador de la República



PUNTO DE ACUERDO POR EL QUE LA COMISIÓN PERMANENTE DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN EXHORTA A LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, A REDUCIR LOS PLAZOS DE DICTAMEN PARA EL OTORGAMIENTO DE PERMISOS SANITARIOS DE INTERNACIÓN Y SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, EN HOMOLOGACIÓN CON ESTÁNDARES INTERNACIONALES

El que suscribe, **Luis Donaldo Colosio Riojas**, Senador de la LXVI Legislatura del Congreso de la Unión por el Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, en ejercicio de la facultad conferida en los artículos 8 numeral 1, fracción II, del Reglamento del Senado de la República y en los artículos 58 y 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, someto a la consideración de esta Honorable Asamblea, proposición con **punto de acuerdo por el que la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a reducir los plazos de dictamen para el otorgamiento de permisos sanitarios de internación y salida del territorio nacional de células progenitoras hematopoyéticas, en homologación con estándares internacionales**, al tenor de las siguientes:

CONSIDERACIONES

PRIMERA. Que el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho de toda persona a la protección de la salud, y que la Ley General de Salud, en sus artículos 1o. y 2o., establece que la protección de la salud tiene entre sus finalidades el disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población, incluyendo el acceso a tratamientos médicos de alto especialidad.

SEGUNDA. Que el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) —también denominado trasplante de médula ósea, células de sangre periférica o de cordón umbilical— constituye el único tratamiento curativo disponible para diversas enfermedades hematológicas graves, entre ellas leucemias, linfomas, anemias aplásicas, mieloma múltiple e inmunodeficiencias primarias. Este procedimiento consiste en la infusión de células progenitoras capaces de restaurar la función hematopoyética e inmunológica del paciente, quien previamente ha recibido un régimen de acondicionamiento mieloablativo que destruye su sistema inmune y hematopoyético. Dado este proceso de acondicionamiento, la ventana terapéutica para la infusión de las células



Luis Donaldo Colosio Riojas Senador de la República



es extraordinariamente reducida y el retraso en la recepción del producto puede tener consecuencias graves o letales para el paciente.¹

TERCERA. Que la naturaleza del trasplante de CPH exige con frecuencia el intercambio internacional de productos biológicos, dado que la compatibilidad entre las pruebas de histocompatibilidad HLA (Antígeno Leucocitario Humano, por sus siglas en inglés) del donante y del receptor es altamente específica y el donante idóneo puede encontrarse en cualquier país del mundo. De acuerdo con la World Marrow Donor Association (WMDA), el 47% de las donaciones de células madre a nivel mundial cruza fronteras internacionales.² La coordinación internacional de estos trasplantes está regulada por los estándares de la WMDA, la Joint Accreditation Committee-ISCT/EBMT (JACIE), NetCord-FACT y la National Marrow Donor Program (NMDP), organismos que establecen que la agilidad en los trámites regulatorios es una condición indispensable para garantizar la viabilidad de los productos y la seguridad de los pacientes.

CUARTA. Que el artículo 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos establece un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para que la Secretaría de Salud resuelva las solicitudes de licencia o permiso sanitarios, contado a partir de la presentación de la solicitud o desde la fecha en que se proporcionen las aclaraciones o informaciones adicionales que expresamente se requieran al solicitante; y que si la resolución no se dictare dentro de dicho plazo, la licencia o permiso se considerarán concedidos por afirmativa ficta.³ Que mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de agosto de 2025, COFEPRIS fusionó las homoclaves COFEPRIS-01-024 y COFEPRIS-01-025 en un único trámite denominado «Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos», y redujo el plazo de resolución de cuarenta y cinco a treinta y cinco días hábiles.⁴ Si bien esta reducción de diez días hábiles representa un avance en la

¹Gómez Almaguer, D. y Jaime Pérez, J.C., «Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas», en Hematología. La sangre y sus enfermedades, 4a ed., McGraw-Hill, 2016. Véase también: Gaceta Mexicana de Oncología, «Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) en Pediatría», 2013.

²WMDA, «30 years of global collaboration in transplantation and cellular therapy: WMDA's commitment to donor safety, ethical standards, and equitable access», Bone Marrow Transplantation, 2025.

³Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, artículo 121: «La Secretaría dispondrá de plazo de cuarenta y cinco días hábiles para resolver sobre la solicitud de licencia o permiso sanitarios [...] Si la resolución no se dictare dentro del plazo señalado, la licencia o permiso solicitados se considerarán concedidos.» Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MCSOTCSH.pdf

⁴COFEPRIS, «Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios», DOF 11 de agosto de 2025. El acuerdo entró en vigor a los 30 días hábiles posteriores a su publicación. Véase: Mundo Aduanero, «COFEPRIS implementa acciones de simplificación y reducción de tiempos en trámites sanitarios», 12 de agosto de 2025; Greenberg Traurig, Alerta Ciencias de la Salud, septiembre 2025.



Luis Donaldo Colosio Riojas Senador de la República



dirección correcta, el plazo vigente de treinta y cinco días hábiles —equivalente a aproximadamente siete semanas— continúa siendo incompatible con las exigencias clínicas del trasplante de CPH. Adicionalmente, la afirmativa ficta prevista en el artículo 121 del Reglamento, aunque reconoce al solicitante el derecho al permiso por ministerio de ley ante la omisión de la autoridad, resulta en la práctica inaplicable como recurso operativo para el traslado de estos productos: su ejercicio requiere de un procedimiento jurídico de reconocimiento previo, y la autoridad aduanera, en tanto que regulación no arancelaria aplicable al despacho de mercancías, exige la presentación del número de permiso sanitario físico capturado en el sistema electrónico aduanero. Un permiso por afirmativa ficta, al carecer de número de folio emitido por la autoridad, no puede ser capturado en dicho sistema, por lo que la aduana no lo reconoce como documento válido para modular la salida del territorio nacional.⁵

QUINTA. Que la propia WMDA documenta en sus guías operativas para el intercambio de productos hematopoyéticos con México —en versiones publicadas hasta junio de 2024, previas a la simplificación de agosto de 2025— que COFEPRIS requería permiso de internación con hasta 45 días de anticipación a la importación de los productos, señalando además que los períodos de cierre del Ministerio de Salud al término del año pueden generar retrasos adicionales por acumulación de solicitudes. Aunque el acuerdo de agosto de 2025 redujo ese plazo a treinta y cinco días hábiles, la estructura del problema persiste: el trámite debe iniciarse antes de que el paciente haya comenzado su régimen de acondicionamiento e incluso antes de que el donante haya sido movilizado, lo que introduce una incertidumbre clínica y logística inaceptable para un procedimiento de las características del trasplante de CPH.⁶ Este esquema implica que el tiempo regulatorio excede en múltiples ocasiones el tiempo clínico disponible, creando una situación de riesgo para los pacientes que dependen de un trasplante internacional.

SEXTA. Que el contraste con el esquema regulatorio de otros países es marcado. En los Estados Unidos de América, la Food and Drug Administration (FDA) regula la importación de células, tejidos y productos celulares y tisulares de origen humano (HCT/Ps, por sus siglas en inglés) bajo el 21 CFR Part 1271, en cuyo artículo 1271.420 se establece que el importador debe notificar al distrito de la FDA correspondiente al momento de la importación o antes de ella, y que el producto puede ser transportado bajo cuarentena al

⁵Véase: Acuerdo por el que se establecen las mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que se indican, DOF 28 de enero de 2011, que define como «Regulación» a las «autorizaciones sanitarias previas de importación o exportación» como condición para el despacho ante la autoridad aduanera. La Ley Aduanera establece la obligación de presentar dichas autorizaciones con número de folio en el sistema electrónico aduanero previo al despacho.

⁶WMDA, «Instructions: How to Request Export Permits for Blood and/or Stem Cell Products from Mexico» (actualizado junio 2024) e «Instructions: How to Facilitate an Import into Mexico for Stem Cell Products». Disponibles en: <https://share.wmda.info>. Los documentos señalan expresamente: «COFEPRIS has up to 45 days from time of submission to process a permit request».



Luis Donaldo Colosio Riojas
Senador de la República



consignatario mientras la FDA realiza la evaluación de admisibilidad —sin un plazo de permiso previo de 45 días—. ⁷ El NHS del Reino Unido establece, por su parte, que las solicitudes urgentes de donantes de células madre deben resolverse en un plazo de 72 horas de recibida la solicitud. ⁸

SÉPTIMA. Que las células progenitoras hematopoyéticas no criopreservadas —como las obtenidas de sangre periférica mediante aféresis o punción de médula ósea— tienen una vida útil terapéutica de 24 a 72 horas desde su colecta, por lo que un trámite de permiso de 35 días hábiles resulta igualmente incompatible con las ventanas biológicas del producto cuando este no está criopreservado. Incluso en el caso de productos criopreservados, el inicio del régimen de acondicionamiento del paciente determina una fecha de trasplante precisa que no puede ser modificada sin consecuencias clínicas graves, por lo que la certeza en los plazos de autorización es un requerimiento médico, no meramente administrativo.

OCTAVA. Que la mejora regulatoria en el sector salud es un imperativo constitucional derivado del artículo 4o., párrafo cuarto, y del artículo 1o. de la Ley General de Salud, y que la Ley Federal de Mejora Regulatoria establece el principio de que los trámites administrativos deben ser los estrictamente necesarios y deben resolverse en los plazos más breves que permitan garantizar la seguridad sanitaria. La reducción del plazo de dictamen para permisos de CPH no implica relajar los controles sanitarios, sino alinear los tiempos de resolución con la viabilidad clínica del tratamiento, manteniendo los mismos requisitos documentales y de seguridad biológica ya exigidos.

NOVENA. Que la reducción del plazo de dictamen para los permisos de internación y salida del territorio nacional de CPH puede instrumentarse a través de distintos mecanismos normativos. Entre los más directos y de menor complejidad procedimental se encuentran: la reforma al artículo 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos para establecer un plazo diferenciado y específico de siete días hábiles para este tipo de productos; la modificación de la ficha técnica y plazo de resolución de la homoclave fusionada resultante del acuerdo DOF de agosto de 2025 —correspondiente al «Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos»—, así como de la homoclave COFEPRIS-01-030, mediante nuevo acuerdo publicado en el Diario Oficial de la

⁷FDA, Compliance Program Guidance Manual, «Imported Human Cells, Tissues, Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS)»; 21 CFR §1271.420. La guía señala expresamente que uno de sus objetivos es «facilitar la entrada de productos importados que cumplan con los requisitos, particularmente células madre hematopoyéticas y tejidos reproductivos donde el momento de la atención al paciente es crítico».

⁸NHS Stem Cell Donor Registry, «POL129/10 - Minimum Criteria to Access an NHS Stem Cell Donor Registry Donor», que establece: «a decision within 72 hours of receipt of the request».



Federación; o la creación de un instrumento de autorización sanitaria de carácter especial para establecimientos previamente acreditados —hospitales con programa de trasplante certificado y bancos de células— que cuenten con un historial de cumplimiento normativo verificado y que operen bajo los estándares de la WMDA, JACIE o NetCord-FACT, a quienes podría otorgarse un canal de trámite exprés con plazos diferenciados. Lo anterior sin perjuicio de que, en el mediano plazo, pueda evaluarse la pertinencia de ampliar las atribuciones del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea en la materia, en los términos que el marco jurídico aplicable permita.

Por lo anteriormente expuesto, se somete a consideración de esta honorable asamblea la siguiente proposición con:

PUNTO DE ACUERDO

PRIMERO. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a que adopte las medidas necesarias para reducir a siete días hábiles el plazo máximo de dictamen para el otorgamiento de permisos sanitarios de internación y salida del territorio nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas y hemocomponentes, con el propósito de homologar dicho plazo a los estándares regulatorios internacionales y garantizar que los pacientes en México que requieren trasplante de células madre no enfrenten barreras administrativas que comprometan la viabilidad del tratamiento o pongan en riesgo su vida. Para tal efecto, se sugiere que la Secretaría evalúe, de manera individual o combinada, alguno de los siguientes mecanismos:

- a) La reforma al artículo 121 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, a fin de establecer un plazo diferenciado y específico de siete días hábiles para la resolución de solicitudes de permiso de internación y salida del territorio nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas y hemocomponentes destinados a procedimientos de trasplante terapéutico;
- b) La modificación de la ficha técnica y del plazo de resolución de la homoclave fusionada resultante del acuerdo DOF de agosto de 2025 —«Permiso de internación o salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos»— y de la homoclave COFEPRIS-01-030, para establecer en siete días hábiles el plazo máximo de dictamen aplicable específicamente a los trámites relacionados con Células Progenitoras Hematopoyéticas y hemocomponentes con fines terapéuticos,



Luis Donaldo Colosio Riojas
Senador de la República



manteniendo los mismos requisitos documentales y controles sanitarios actualmente vigentes; o

- c) La creación de un instrumento de autorización sanitaria especial —licencia o registro— para establecimientos previamente acreditados, como hospitales con programa de trasplante certificado y bancos de células que operen bajo los estándares de la World Marrow Donor Association, JACIE o NetCord-FACT, que cuenten con historial verificado de cumplimiento normativo, y a quienes se habilitaría un canal de trámite diferenciado con plazo de resolución de siete días hábiles, sujeto a evaluaciones y auditorías periódicas que garanticen la eficiencia regulatoria y la seguridad sanitaria.

SEGUNDO. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a que, en tanto se implementan las medidas estructurales referidas en el punto anterior, establezca de manera inmediata un procedimiento de trámite urgente para los casos en que el paciente receptor haya iniciado formalmente el régimen de acondicionamiento previo al trasplante, que permita la resolución del permiso de internación o salida del territorio nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas en un plazo no mayor a cuarenta y ocho horas a partir de la acreditación de dicha circunstancia clínica, con el fin de salvaguardar la vida del paciente ante la irreversibilidad del proceso de acondicionamiento.

TERCERO. La Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión exhorta respetuosamente a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a que en un plazo no mayor a sesenta días naturales contados a partir de la aprobación del presente punto de acuerdo, informe a esta Soberanía, a través de la Comisión de Salud del Senado de la República, sobre las acciones adoptadas en cumplimiento de los exhortos anteriores, los mecanismos seleccionados para la reducción del plazo de dictamen y el calendario de implementación correspondiente.

ATENTAMENTE

SEN. LUIS DONALDO COLOSIO RIOJAS
DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO