

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UN ARTÍCULO 215 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE REGULACIÓN DE PÉPTIDOS DE INVESTIGACIÓN DE USO ESTÉTICO Y DEPORTIVO, A CARGO DE LA DIPUTADA IVONNE ARACELLY ORTEGA PACHECO, COORDINADORA DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO.

Quien suscribe, Dip. Ivonne Aracelly Ortega Pacheco, coordinadora del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano en la LXVI Legislatura de la Cámara de Diputados, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 78, párrafo segundo, fracción III, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 116 y 122, numeral 1, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; 55, fracción II, y 179 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a consideración de esta Honorable Asamblea la siguiente Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se adiciona un artículo 215 Bis a la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente:

Exposición de motivos

De los Medicamentos de vanguardia al mercado de la promesa.

En la farmacología legítima, han dado origen a algunos de los medicamentos más importantes de los últimos años como la semaglutida, principio activo de Ozempic y Wegovy para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y la obesidad; la tirzepatida de Mounjaro y diversas terapias oncológicas de precisión. El mercado global de péptidos terapéuticos se estimó en 42 mil millones de dólares en 2023 y proyecta alcanzar los 81 mil millones para 2030, con una tasa de crecimiento anual compuesta del 9.8%.¹

De acuerdo con el Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI, por sus siglas en inglés), dependiente de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, un péptido es una cadena corta de aminoácidos vinculados por uniones químicas denominadas enlaces peptídicos.² En términos prácticos, son moléculas que el propio cuerpo produce de manera natural y que actúan como señales biológicas, le dicen a las células qué hacer, cuándo crecer, cuándo inflamarse o cuándo detenerse.

¹Péptidos comerciales: ciencia, riesgos y regulación, El Ecosistema Startup, 6 de abril de 2026, Disponible en: <https://ecosistemastartup.com/peptidos-comerciales-ciencia-riesgos-y-regulacion/>

² Péptido, Glosario de Genómica, Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (NHGRI), Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH). Disponible en: <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Peptido>

Lo que los hace especialmente interesantes para la medicina es precisamente esa especificidad, una molécula pequeña que va directo a un receptor concreto y produce una respuesta predecible, cuando ese mecanismo se desarrolla bajo los estándares de la investigación clínica, el resultado son medicamentos como la insulina o la semaglutida, pero cuando se replica fuera de cualquier control sanitario, el resultado es un mercado de compuestos cuya pureza, concentración y efectos en seres humanos nadie ha verificado.

La popularidad de los medicamentos peptídicos aprobados abrió un mercado paralelo de compuestos que nunca han completado ensayos clínicos en humanos y que se comercializan con promesas de regeneración muscular, pérdida de peso, antienvejecimiento y mejora cognitiva. Sustancias con nombres como Body Protective Compound-157 (BPC-157), TB-500, CJC-1295, Ipamorelin, GHK-Cu, Melanotan 2 y Epitalon circulan en redes sociales, grupos de mensajería, gimnasios y clínicas de longevidad, recomendadas por influencers y biohackers, adquiridas en su mayoría de proveedores en China sin ninguna supervisión sanitaria.³

Con más de 78 millones de usuarios de TikTok y 53.5 millones de usuarios de Instagram en el país,⁴ las redes sociales se han convertido en el principal canal de promoción de estos compuestos, en consecuencia un adolescente o un deportista amateur puede descubrir el BPC-157 en un video de TikTok, buscar al proveedor por WhatsApp, recibir el vial desde China en menos de dos semanas y autoadministrárselo sin ningún tipo de orientación médica, sin saber qué está en el frasco, ni en qué dosis, ni qué consecuencias puede tener a largo plazo, ese circuito existe hoy y opera completamente fuera de cualquier marco regulatorio.

³Qué son los péptidos que usan influencers y por qué las autoridades no los aprueban, Ocho Columnas, 27 de abril de 2026, Disponible en: <https://www.ochocolumnas.net/2026/04/que-son-los-peptidos-que-usan.html>

⁴El 75% de los mexicanos vive en redes sociales: así se ordena el ranking digital en 2026, Marketing4Ecommerce, enero de 2026, Disponible en: <https://marketing4ecommerce.mx/mexicanos-redes-sociales-ranking-digital-2026/>

La evidencia sobre los riesgos.

La ausencia de estudios clínicos en humanos es en sí misma la evidencia más contundente del problema. Una revisión publicada por el blog especializado In the Pipeline en Science.org (una de las publicaciones de química farmacéutica más respetadas entre investigadores profesionales) concluyó que el BPC-157 carece de ensayos clínicos en humanos publicados, que los estudios en animales provienen en su mayoría de un único grupo de investigación, y que promoverlo como terapia humana sin esa base equivale a experimentar con personas sin red de seguridad.⁵

Los riesgos documentados son concretos, reacciones anafilácticas por impurezas de síntesis, infecciones por falta de esterilidad en productos inyectables manufacturados sin control sanitario, y efectos endocrinos impredecibles derivados del mimetismo hormonal de algunos compuestos. La Organización Mundial de la Salud advirtió en junio de 2024 que el uso de productos peptídicos falsificados puede provocar contaminación con sustancias dañinas o sustitución de ingredientes sin que el consumidor lo sepa, con consecuencias que van desde la ineficacia terapéutica hasta el daño orgánico grave.⁶

El CEO de Novo Nordisk advirtió en noviembre de 2024 ante la FDA que versiones compuestas y falsificadas de semaglutida estaban vinculadas a al menos diez muertes y más de cien hospitalizaciones en Estados Unidos, vinculadas a errores de dosificación y contaminantes en productos elaborados fuera de la cadena de suministro autorizada.⁷

Una revisión sistemática de 2025 que examinó 36 estudios sobre BPC-157 publicados entre 1993 y 2024 encontró que 35 de ellos fueron estudios en animales y solo uno fue un estudio clínico en humanos. Más del 80% de los estudios disponibles provienen o están vinculados a un único grupo de investigación de la Universidad de Zagreb, un ensayo de fase 1 iniciado en 2015 fue cancelado al año siguiente y sus resultados nunca se publicaron. La FDA clasifica el BPC-157 como una sustancia a granel de categoría 2, lo que significa que no puede ser compuesta legalmente por farmacias y que existe evidencia insuficiente sobre su potencial daño en humanos.⁸

⁵ Peptides, Where to Begin?, Derek Lowe, In the Pipeline, Science.org, 31 de marzo de 2025. Disponible en: <https://www.science.org/content/blog-post/ah-peptides-where-begin>

⁶ WHO Issues Warning for Fake Semaglutide, AJMC, junio de 2024. Disponible en: <https://www.ajmc.com/view/who-issues-warning-for-fake-semaglutide>

⁷ Novo Nordisk CEO Warns of Deaths Linked to Compounded Semaglutide, Endocrinology Advisor, noviembre de 2024. Disponible en: <https://www.endocrinologyadvisor.com/news/novo-nordisk-ceo-warns-of-deaths-linked-to-compounded-semaglutide/>

⁸ Péptidos comerciales: ciencia, riesgos y regulación, El Ecosistema Startup, 6 de abril de 2026. Disponible en: <https://ecosistemastartup.com/peptidos-comerciales-ciencia-riesgos-y-regulacion/>

A todo lo anterior se suma el problema de la procedencia, dado que las importaciones de compuestos peptídicos desde China casi se duplicaron en los tres primeros trimestres de 2025, alcanzando los 328 millones de dólares en el mercado estadounidense.⁹ La mayoría de estos productos proviene de aproximadamente una docena de fábricas en Shenzhen y Changsha que operan con múltiples intermediarios entre el fabricante y el consumidor final, una estructura deliberadamente opaca que hace imposible verificar la pureza, concentración o esterilidad del producto. 'Nunca manipulamos el producto. No sabemos quién lo fabrica', admitió un comerciante al diario Financial Times.¹⁰

El vacío legal en México.

El marco regulatorio de la Ley General de Salud clasifica los productos relacionados con la salud en categorías bien definidas. Por un lado, el artículo 221 define como medicamento toda sustancia 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. Por otro, el artículo 215 define los suplementos alimenticios como productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, verduras y plantas, vitaminas, minerales, aminoácidos u otras sustancias con efecto nutrimental o fisiológico.¹¹

Los péptidos de investigación sin registro sanitario no encajan en ninguna de esas dos categorías, debido a que no son medicamentos porque no tienen registro sanitario, no han demostrado eficacia clínica ni han pasado por el proceso de aprobación de la COFEPRIS, y por otro lado no son suplementos alimenticios porque sus formas de presentación más no corresponden a ningún formato admitido bajo el artículo 215. Las formas inyectables, por definición, nunca pueden ser suplementos alimenticios bajo la ley vigente.¹²

⁹Péptidos chinos: el mercado gris que seduce a biohackers y desafía a la FDA, DiarioBitcoin, 7 de mayo de 2026, Disponible en: <https://www.diariobitcoin.com/china/peptidos-chinos-el-mercado-gris-que-seduca-a-biohackers-y-desafia-a-la-fda/>

¹⁰China exporta medicamentos ilegales que prometen adelgazar y otros beneficios, Infobae, 29 de enero de 2026, Disponible en: <https://www.infobae.com/america/mundo/2026/01/29/china-exporta-medicamentos-ilegales-que-prometen-adelgazar-y-otros-beneficios-los-occidentales-estan-obsesionados/>

¹¹Ley General de Salud, artículo 215, Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>

¹²Suplementos COFEPRIS México: Regulación 2026, CellX México, 30 de marzo de 2026, Disponible en: <https://cellx.com.mx/blogs/news/suplementos-cofepris-mexico-regulacion-guia-2026>

La COFEPRIS únicamente ha emitido una alerta sanitaria sobre la comercialización ilegal de productos con tirzepatida que se venden por internet sin contar con registro sanitario.¹³ Sin embargo, no existe ninguna disposición legal que clasifique expresamente estos compuestos, que establezca la prohibición de su venta al público sin registro, que proteja al consumidor que los adquiere o que habilite a la autoridad para actuar de manera sistemática y no solo reactiva ante su comercialización.

El debate internacional y la necesidad de una respuesta propia.

En Estados Unidos el debate es abierto y polarizado, la FDA clasifica el BPC-157 como sustancia de categoría 2 y no permite su composición farmacéutica, pero el 27 de febrero de 2026 el secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., anunció que planea levantar las restricciones sobre algunos péptidos argumentando que busca garantizar el acceso a proveedores éticos. El debate político en ese país no cambia, sin embargo, la ausencia de evidencia clínica suficiente sobre seguridad en humanos.¹⁴

La Agencia Mundial Antidopaje (WADA, por sus siglas en inglés) incluye varios de estos péptidos en su lista de sustancias prohibidas para competidores, en particular los relacionados con factores de crecimiento.¹⁵ La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) no ha aprobado ninguno de estos compuestos de investigación para uso humano. La regulación internacional, lejos de avanzar hacia la liberalización, refuerza la necesidad de marcos específicos que protejan a los consumidores sin frenar la investigación científica legítima.¹⁶

Esta iniciativa no busca frenar la ciencia, busca ordenar el mercado. La distinción es fundamental, los péptidos aprobados con registro sanitario como la semaglutida, liraglutida, tirzepatida seguirán siendo legales con receta médica. Los péptidos de investigación podrán continuar siendo objeto de estudios científicos en instituciones autorizadas. Lo que esta iniciativa prohíbe es la venta al público de péptidos sin registro sanitario, es decir, sin que nadie haya verificado su seguridad, calidad y eficacia. Y al mismo tiempo crea la puerta para que, en el futuro, compuestos que hoy son de investigación puedan obtener registro si demuestran evidencia clínica suficiente.

¹³ ¿Son Legales los Péptidos en México? Marco COFEPRIS, KRECE, mayo de 2026, Disponible en: <https://krece.io/marco-regulatorio/peptidos-legales-mexico/>

¹⁴ Idém.

¹⁵ Prohibited List 2026, World Anti-Doping Agency (WADA). Disponible en: <https://www.wada-ama.org/en/prohibited-list>

¹⁶ Péptidos: qué son, para qué sirven y qué riesgos tienen, ENFAF, 22 de mayo de 2026. Disponible en: <https://enfaf.com/peptidos-que-son-riesgos-beneficios/>

La propuesta.

El artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el derecho de toda persona a la protección de la salud y obliga al Estado a garantizarlo.¹⁷ El artículo 215 de la Ley General de Salud regula los suplementos alimenticios, y el artículo 221 define los medicamentos. Entre esas dos categorías existe hoy un vacío que esta iniciativa busca cerrar mediante la adición de un artículo 215 Bis, que crea expresamente la categoría de 'péptido de investigación sin registro sanitario', establece la prohibición de su venta al público, y habilita a la COFEPRIS para emitir la norma técnica que identifique cuáles compuestos quedan en esa categoría y qué requisitos deben acreditar para transitar hacia una categoría regulada.¹⁸

La adición de un artículo 215 Bis, adyacente a la definición de suplementos alimenticios y dentro del Capítulo I del Título Décimo Segundo, es deliberada. Estos compuestos son percibidos socialmente como análogos a los suplementos, pero no lo son. Crearlos como categoría propia, establece con claridad que no se trata de suplementos ni de medicamentos, sino de una tercera categoría con su propio régimen de prohibición y su propio mecanismo de regularización futura.

Para una fácil comprensión de la iniciativa, sirva la siguiente tabla comparativa de la propuesta de modificación:

Ley General de Salud.

TEXTO VIGENTE	TEXTO PROPUESTO
Sin Correlativo.	Artículo 215 Bis. Para los efectos de esta Ley, se consideran péptidos de investigación sin registro sanitario aquellos compuestos formados por cadenas de aminoácidos que no cuenten con registro sanitario otorgado por la Secretaría como medicamento ni sean clasificados como suplemento alimenticio conforme al artículo 215 de esta Ley, y que se promuevan o comercialicen con fines estéticos, deportivos, de recuperación física o de bienestar general.

¹⁷Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4°, Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>

¹⁸Ley General de Salud, artículos 215 y 221, Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>



	Queda expresamente prohibida la venta, distribución, comercialización y suministro al público de péptidos de investigación sin registro sanitario, incluyendo su oferta a través de plataformas digitales, redes sociales, establecimientos físicos o cualquier otro canal de distribución. Los péptidos de investigación sin registro sanitario únicamente podrán ser utilizados en el marco de protocolos de investigación científica debidamente autorizados por la Secretaría y llevados a cabo en instituciones de salud o centros de investigación reconocidos por las autoridades competentes. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios emitirá y mantendrá actualizada la lista de compuestos considerados péptidos de investigación sin registro sanitario, conforme a los criterios técnicos y científicos que al efecto establezca mediante norma oficial mexicana. Dicha lista deberá revisarse al menos cada dos años. Los compuestos incluidos en la categoría prevista en este artículo podrán obtener registro sanitario como medicamento cuando sus fabricantes o titulares acrediten ante la Secretaría evidencia clínica suficiente sobre su seguridad, calidad y eficacia en seres humanos, conforme a los requisitos establecidos en esta Ley y en las disposiciones reglamentarias aplicables. Las infracciones a lo dispuesto en este artículo serán sancionadas conforme al Título Décimo Octavo de esta Ley.
--	--

En virtud de lo expuesto y fundado, se propone al Pleno de la H. Asamblea la aprobación del siguiente proyecto de:

DECRETO
POR EL QUE SE ADICIONA UN ARTÍCULO 215 BIS A LA LEY GENERAL DE
SALUD, EN MATERIA DE REGULACIÓN DE PÉPTIDOS DE INVESTIGACIÓN DE
USO ESTÉTICO Y DEPORTIVO.

ARTÍCULO ÚNICO. Se **adiciona** un artículo 215 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 215 Bis. Para los efectos de esta Ley, se consideran péptidos de investigación sin registro sanitario aquellos compuestos formados por cadenas de aminoácidos que no cuenten con registro sanitario otorgado por la Secretaría como medicamento ni sean clasificados como suplemento alimenticio conforme al artículo 215 de esta Ley, y que se promuevan o comercialicen con fines estéticos, deportivos, de recuperación física o de bienestar general.

Queda expresamente prohibida la venta, distribución, comercialización y suministro al público de péptidos de investigación sin registro sanitario, incluyendo su oferta a través de plataformas digitales, redes sociales, establecimientos físicos o cualquier otro canal de distribución.

Los péptidos de investigación sin registro sanitario únicamente podrán ser utilizados en el marco de protocolos de investigación científica debidamente autorizados por la Secretaría y llevados a cabo en instituciones de salud o centros de investigación reconocidos por las autoridades competentes.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios emitirá y mantendrá actualizada la lista de compuestos considerados péptidos de investigación sin registro sanitario, conforme a los criterios técnicos y científicos que al efecto establezca mediante norma oficial mexicana. Dicha lista deberá revisarse al menos cada dos años.

Los compuestos incluidos en la categoría prevista en este artículo podrán obtener registro sanitario como medicamento cuando sus fabricantes o titulares acrediten ante la Secretaría evidencia clínica suficiente sobre su seguridad, calidad y eficacia en seres humanos, conforme a los requisitos establecidos en esta Ley y en las disposiciones reglamentarias aplicables.

Las infracciones a lo dispuesto en este artículo serán sancionadas conforme al Título Décimo Octavo de esta Ley.

TRANSITORIOS:

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

Segundo. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá emitir la norma oficial mexicana a que se refiere el artículo 215 Bis de la Ley General de Salud, incluyendo la lista inicial de compuestos considerados péptidos de investigación sin registro sanitario, dentro de los ciento ochenta días naturales siguientes a la entrada en vigor del Decreto.

Tercero. Las personas físicas o morales que al momento de la entrada en vigor del Decreto comercialicen, distribuyan o suministren al público compuestos que queden comprendidos en la categoría prevista en el artículo 215 Bis, contarán con un plazo de noventa días naturales, contados a partir de la publicación de la norma oficial mexicana a que se refiere el transitorio anterior, para cesar dichas actividades o para iniciar el proceso de obtención del registro sanitario correspondiente ante la Secretaría.

Dado en el Salón de Sesiones de la Cámara de Diputados, a julio de 2026.

Atentamente



Dip. Ivonne Aracelly Ortega Pacheco
Coordinadora del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano
LXVI Legislatura.