

30 ABR. 2025

SE TOYENÓ A LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD; Y DE ESTUDIOS
LEGISLATIVOS, PRIMERA.

2366



"2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA"

SENADO DE LA REPÚBLICA DEL H. CONGRESO DE LA UNIÓN LXVI LEGISLATURA

4 De las Senadoras y los Senadores **Jasmine María Bugarín, Karen Castrejón Trujillo, María del Rocío Corona Nakamura, Waldo Fernández González, Juanita Guerra Mena, Virginia Marie Magaña Fonseca, Luis Armando Melgar Bravo, Virgilio Mendoza Amezcua, Maki Esther Ortiz Domínguez, Jorge Carlos Ramírez Marín, Luis Alfonso Silva Romo y Manuel Velasco Coello**, integrantes del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, en la LXVI Legislatura del H. Congreso de la Unión, de conformidad con lo establecido en los artículos 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 8, numeral 1, fracción I, 164 y 169 del Reglamento del Senado de la República, se somete a consideración de esta Honorable Asamblea la siguiente **INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE LABORATORIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, con base en la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La protección de la salud es un derecho humano consagrado en el párrafo cuarto del artículo 4 constitucional, permitiendo que las y los mexicanos cuenten al interior del territorio nacional con servicios de salud, garantizando el bienestar de las personas con atención médica adecuada, insumos y medicamentos para atender las enfermedades.

La salud pública requiere de una serie de mecanismos para atender de manera eficiente la protección de la salud y la vida de las personas; el Estado Mexicano genera políticas públicas para brindar servicios conforme a la forma y esperanza de vida de los seres humanos, para ello se requiere de instalaciones, personal médico, insumos y medicamentos.

De acuerdo con el "Mapeo de Desabasto de Medicamentos en México; Informe de Transparencia en Salud 2019 – 2020", la falta de medicamentos es un problema público que trasciende décadas, latitudes y sistemas de salud. Desde hace varios años, en México se ha intentado garantizar de forma plena el derecho a la salud y el acceso efectivo a sus servicios e insumos. Sin embargo, los testimonios de pacientes y personal de salud en los últimos años dejan ver el largo camino que falta por recorrer.



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

En administraciones pasadas, mucho de este desabasto fue por actos como robos, ineficiencia, corrupción y mala planeación del sector salud, lo cual vulneró el derecho de las y los mexicanos a la protección de la salud, principalmente por limitarse el acceso a medicamentos y otras tecnologías médicas.

Ante el desabasto de medicamentos, diversas administraciones han buscado generar acciones para contar con un suministro adecuado de estos a fin de que sean apropiados, seguros y a precios razonables, con la finalidad de garantizar de forma plena el derecho a la salud y el acceso efectivo a medicamentos, sin embargo, los resultados no han sido los esperados y resultan todavía insuficientes.

En el documento “100 pasos para la Transformación”, presentado por la Dra. Claudia Sheinbaum, Presidenta de México, señala que una de las primeras acciones del Presidente Andrés Manuel López Obrador, fue romper con la corrupción entre el gobierno y los poderes económicos privados del sector salud. Por lo que fue necesario redefinir cómo se compraban los medicamentos y material curativo en México.

La Dra. Sheinbaum propone que en su gobierno se fortalezca e institucionalice la compra, abasto y distribución que garantice la gratuidad de todos los medicamentos recetados por el sector público para:

1. Fortalecer (usando tecnología) los mecanismos de cálculo de la demanda de medicamentos;
2. Compactación basada en grupos técnicos de expertos del compendio de medicamentos e insumos;
3. Creación de un equipo especializado experto en la compra con las mejores condiciones de precio y calidad; y
4. Fortalecer desde el Estado las capacidades de logística y distribución.

Añade de conformidad con su diagnóstico que:

“Desde la llegada de la 4ta al gobierno, una de las peleas fundamentales ha sido romper la complicidad histórica entre el poder político y el poder económico.

Durante décadas uno de los casos más emblemáticos ha sido la corrupción y dispendio en la compra de medicamentos y la enorme

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

concentración de riqueza y control que eso generó en un número de participantes del sector farmacéutico.

Desde la llegada de este gobierno se transformaron los procesos de compra para romper la inercia de corrupción y avanzar a que nuestro sistema público de salud cuente con todos los insumos y medicamentos que requiere el mejor precio y que esto se traduzca en que las necesidades de la población sean satisfechas de manera gratuita.

Antes, el sistema de salud estaba fragmentado, con 32 modelos de abasto distintos, descoordinados e ineficientes. La compra de medicamentos se basaba en valores históricos y presupuestos disponibles en cada entidad, no en necesidades reales, y no existía un sistema digital de control de inventarios. Esto resultaba en un bajo porcentaje de recetas surtidas y altos gastos de bolsillo para los pacientes.

Se avanzó para romper inercias de corrupción en la asignación de los contratos de compras consolidadas de medicamentos.

Uno de los cambios significativos fue la sustitución del Cuadro Básico de Insumos que había existido durante 45 años, por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Este nuevo compendio tiene como objetivo mantener actualizada la lista de medicamentos e insumos necesarios para que las instituciones de salud pública puedan atender de manera eficaz los problemas de salud de la población mexicana.

Además, se ha realizado una inversión significativa en la distribución nacional de medicamentos, con BIRMEX distribuyendo más de 149 millones de piezas de medicamentos y material de curación en las 32 entidades federativas.”

La Presidenta Sheinbaum remarca que uno de los mayores retos para lograr la consolidación del modelo MAS-Bienestar será garantizar el acceso de las personas a todos los medicamentos e insumos que requieran para su salud. Asegura que, desde el gobierno del Presidente López Obrador, y el de su administración, el objetivo de la transformación en el proceso de compra de insumos y medicamentos es garantizar la gratuidad de la mano del acceso pleno.

Con base en lo anterior, entre las propuestas y acciones de gobierno se encuentran:

- Garantizar al 100% el abasto de recetas y reducir los costos totales en por lo menos 10%;

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

- Contar con un catálogo actualizado y compactado del compendio de medicamentos, con subsecciones para cada nivel de atención. Con un énfasis en privilegiar los medicamentos sin patentes, de bajo costo, fabricados en México;
- Crear un nuevo modelo de compra, tomando las experiencias aprendidas del pasado y de este gobierno, que permita tener un abasto de medicamentos suficiente, oportuno y eficiente, mediante el fortalecimiento de todos los eslabones en la cadena de suministro.
- Contar con una institución pública de calidad mundial, mediante el fortalecimiento de Laboratorios de Biológicos y reactivos de México (BIRMEX) que sea responsable de la planeación, compra y distribución de todos los medicamentos;
- BIRMEX será responsable de integrar el:
 - 1) Proceso de licitación con la demanda necesaria;
 - 2) Compra de insumos;
 - 3) Recepción de estos;
 - 4) Almacenamiento centralizado;
 - 5) Logística y distribución; e
 - 6) Intercambio de insumos entre unidades e instituciones.

Por su parte el informe denominado “Radiografía del Desabasto de Medicamentos en México 2023”, realizado por la Organización Civil #CeroDesabasto, señala que el sistema de salud mexicano ha atravesado transformaciones significativas en años recientes, marcadas por la desaparición del Seguro Popular en 2020 y la creación del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI). No obstante, este último fue descontinuado oficialmente en 2023, lo que dio lugar a la implementación del IMSS-Bienestar. Estos cambios continuos introducen desafíos en la evaluación y aseguramiento del derecho humano a la salud dentro de un sistema fragmentado y segmentado, donde las instituciones brindan servicios a diferentes poblaciones basadas en su condición laboral.

Adicionalmente, de acuerdo con el “Censo de Población y Vivienda 2020” del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), reveló que más de 31 millones de individuos carecen de acceso a servicios médicos, resaltando un desafío continuo en la cobertura de salud en México.

Además, el Informe del Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (CONEVAL), basado en la “Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

Hogares (ENIGH)” de 2022, indicó que el número de personas sin acceso a servicios de salud ascendió a 50.4 millones de personas. Sin embargo, esta cifra debe interpretarse con precaución, pues refleja más la afiliación que el acceso efectivo a los servicios de salud. En el caso de instituciones que atienden a personas sin seguridad social, las recientes reformas eliminaron la necesidad de afiliación, por lo que la cifra puede resultar inexacta y engañosa.

Lo anterior debe contrastarse a la luz de la Pandemia de COVID-19, la cual puso a prueba nuestro sistema de salud, exponiendo y exacerbando sus deficiencias con interrupciones en las cadenas de suministro médico y otros servicios esenciales, y resaltando la necesidad de un sistema más resiliente y equitativo.

Las consultas médicas son una medida crucial del acceso general a los servicios de salud, ya que la mayoría de las enfermedades pueden ser tratadas de manera ambulatoria sin necesidad de hospitalización, además, una consulta médica suele preceder al ingreso hospitalario.

El promedio de consultas médicas presenciales por persona de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) en el 2021 fue de 6 consultas por persona. El país con mayor número promedio de consultas es Corea del Sur con 15.7 y México es el país con menor número de consultas en el grupo de la OCDE, ya que en promedio se tuvieron 1.5 consultas presenciales por persona.

A manera de antecedente, se debe destacar que, en el marco del Acuerdo de colaboración firmado en julio del 2020, entre el Gobierno de México a través del extinto Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), el 28% del gasto total del sistema de salud público mexicano fue para la compra de medicamentos e insumos médicos. En 2018, el 80% de la compra de medicamentos se concentraba en 18 proveedores, con la participación de la UNOPS, se consiguió que 99 proveedores concentrarán el 80% del gasto público. Finalmente se logró que 180 proveedores de 21 países participaran dentro de las compras.

Estándares internacionales de transparencia permitieron que UNOPS realizara compras a precios justos y eficientes, logrando generar ahorros por 10,000 millones de pesos (mdp), que es significativamente superior a los costos de operación de UNOPS. Cabe destacar que la UNOPS no persigue ningún lucro en el desarrollo de sus actividades por lo que la contribución para sus servicios corresponde sólo a sus costos de operación.

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

Asimismo, en materia internacional se cuenta con ejemplos de laboratorios nacionales, como el caso de China e India las cuales son consideradas las “farmacias mundiales”, siendo los principales exportadores de materia prima para la producción de medicamentos a nivel mundial, concentrando el 80% de los principios activos de fármacos usados en Europa y Estados Unidos.

China ha emergido como un actor clave en la industria farmacéutica global, con un enfoque significativo en la investigación y el desarrollo (I+D). Los laboratorios nacionales en China se centran en varias áreas incluyendo la biotecnología, la medicina tradicional china y los medicamentos genéricos. Algunas características y logros notables incluyen:

- **Innovación y Desarrollo:** China ha incrementado su inversión en I+D, con un enfoque en la biotecnología y la medicina personalizada. Esto ha llevado a avances en terapias génicas y tratamientos innovadores.
- **Producción y Exportación:** China es uno de los mayores productores de ingredientes farmacéuticos activos (API), esenciales para la fabricación de medicamentos en todo el mundo.
- **Colaboración Internacional:** Los laboratorios chinos colaboran con instituciones globales para desarrollar nuevos medicamentos y vacunas, especialmente evidente durante la pandemia de COVID-19.

Por su parte, India es conocida como la “farmacia del mundo” debido a su capacidad para producir medicamentos genéricos a gran escala a precios accesibles. Los laboratorios nacionales en India se destacan por:

- **Producción de Genéricos:** suministra aproximadamente el 20% de los medicamentos genéricos a nivel mundial, lo que lo convierte en un proveedor crucial para muchos países.
- **Investigación y Desarrollo:** Aumentó la inversión en I+D, con un enfoque en terapias novedosas y biosimilares. Esto incluye el desarrollo de anticuerpos conjugados con fármacos, vacunas basadas en ADN y ARN, y terapias celulares y genéticas.
- **Políticas de Innovación:** Implementó acciones como la ‘Política Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación en el Sector Farmacéutico-MedTech’ para fomentar un ecosistema de innovación y autosuficiencia.

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

Ambos países han logrado avances significativos en la industria farmacéutica, pero también enfrentan desafíos:

- **Dependencia de Ingredientes:** India, aunque es un gran productor de API, depende en gran medida de China para ciertos ingredientes, lo que puede ser un riesgo en caso de interrupciones comerciales.
- **Regulación y Calidad:** La calidad y la regulación de los medicamentos son áreas críticas. La FDA ha puesto atención en algunas plantas farmacéuticas en India para asegurar el cumplimiento de estándares internacionales.

Estos laboratorios nacionales en China e India continúan desempeñando un papel vital en la salud global, impulsando la innovación y asegurando el acceso a medicamentos esenciales.

Por su parte, Alemania es considerado el principal mercado farmacéutico europeo con una fabricación de 42.5 millones de euros en 2020, situándose en la cuarta posición del ranking mundial tras Estados Unidos, China y Japón.

Alemania es uno de los líderes mundiales en la industria farmacéutica, con una fuerte tradición en investigación y desarrollo. Los laboratorios nacionales en Alemania se destacan por su innovación y calidad en la producción de medicamentos. Aquí hay algunos aspectos clave:

Principales Empresas Farmacéuticas

- **Bayer AG:** Con sede en Berlín, Bayer es una de las mayores empresas farmacéuticas de Alemania. Se enfoca en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos innovadores en áreas como cardiología, oncología y ginecología.
- **Merck KGaA:** Ubicada en Darmstadt, Merck es conocida por sus avances en oncología, neurología e inmunología. La empresa se dedica a la producción de medicamentos biológicos y farmacéuticos innovadores.
- **Boehringer Ingelheim:** Esta empresa familiar, con sede en Ingelheim, es un importante fabricante de productos farmacéuticos basados en la investigación. Produce una amplia gama de medicamentos, incluyendo productos de salud animal.
- **Roche Deutschland Holding GmbH:** Aunque es una filial del grupo suizo Hoffmann-La Roche, Roche Deutschland tiene una presencia significativa en Alemania, con un enfoque en diagnósticos y medicamentos innovadores.

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

- **Novartis Deutschland GmbH:** Otra filial de una empresa suiza, Novartis Alemania, se especializa en genéricos, oftalmología y vacunas.

Innovación y Desarrollo

- **Investigación y Desarrollo (I+D):** Alemania invierte significativamente en I+D, con numerosos centros de investigación en todo el país. Las empresas farmacéuticas alemanas colaboran con universidades e institutos de investigación para desarrollar nuevos tratamientos y tecnologías médicas.
- **Biotecnología:** Alemania es un líder en biotecnología, con un enfoque en terapias génicas y celulares. Las empresas alemanas están a la vanguardia en el desarrollo de tratamientos innovadores para enfermedades complejas.

Resultados y Desafíos

- **Calidad y Regulación:** Los laboratorios alemanes son conocidos por su alta calidad y cumplimiento de las regulaciones internacionales. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades reguladoras supervisan estrictamente la producción y distribución de medicamentos.
- **Colaboración Internacional:** Las empresas farmacéuticas alemanas colaboran con instituciones globales para desarrollar y distribuir medicamentos. Esto ha sido especialmente evidente durante la pandemia de COVID-19, donde Alemania jugó un papel crucial en el desarrollo de vacunas.
- **Desafíos:** A pesar de sus éxitos, la industria farmacéutica alemana enfrenta desafíos como la competencia global, la necesidad de innovación continua y la regulación estricta. Además, la dependencia de API de otros países puede ser un riesgo en caso de interrupciones en la cadena de suministro.

Alemania sigue siendo un pilar en la industria farmacéutica global, impulsando la innovación y asegurando el acceso a medicamentos de alta calidad.

En relación con el financiamiento del “Laboratorio Nacional de Medicamentos”, se requiere una combinación de fuentes de financiamiento y estrategias para asegurar su sostenibilidad a largo plazo, por lo que se proponen los siguientes fondos de índole nacional e Internacional:

Fondos Nacionales

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

- **Asignaciones Directas:** Incluir partidas específicas en el presupuesto federal para la creación y operación del Laboratorio Nacional de Medicamentos;
- **Fondos Especiales:** Crear fondos especiales del presupuesto de salud destinado exclusivamente a la investigación y desarrollo de medicamentos;
- **Alianzas Estratégicas:** Establecer alianzas con universidades, institutos de investigación y empresas tecnológicas para compartir recursos y conocimientos.

Fondos Internacionales

- **Organismos Internacionales:** Solicitar financiamiento y apoyo técnico de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial y la Organización Panamericana de la Salud (OPS);
- **Programas de Cooperación:** Participar en programas de cooperación internacional que financien proyectos de salud y desarrollo farmacéutico.

Otra fuente de financiamiento que se podría explorar es la comercialización de resultados, a decir:

- **Licencias y Patentes:** Comercializar los descubrimientos y desarrollos a través de licencias y patentes, generando ingresos para reinvertir en el laboratorio nacional;
- **Producción y Venta:** Producir y vender medicamentos desarrollados por los laboratorios nacionales, tanto en el mercado interno como en el internacional.

Aunado a lo anterior, y en congruencia con lo postulado por la Presidenta, Dra. Claudia Sheinbaum, se debe optimizar el marco regulatorio con la finalidad de aumentar la eficiencia para reducir la burocracia, así como en el mejor uso de los recursos, por lo que se debe considerar la “Eficiencia Operativa” del Laboratorio Nacional, mediante:

- **Optimización de Recursos:** Implementar prácticas de gestión eficientes para maximizar el uso de recursos y reducir costos operativos;
- **Evaluación continua:** Realizar evaluaciones periódicas para asegurar que el laboratorio opere de manera efectiva y cumpla con sus objetivos.



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

Estas estrategias combinadas pueden proporcionar un marco financiero sólido para la creación y operación del Laboratorio Nacional de Medicamentos en México, asegurando su viabilidad y contribución al sistema de salud del país.

Por otra parte, el acceso a medicamentos e insumos médicos de calidad y a precios asequibles es una de las medidas más eficaces para garantizar el derecho a la protección de la salud.

En tal sentido, la Política Nacional de Insumos para la Salud contiene componentes como las compras consolidadas, compra de medicamentos de alto costo como son antirretrovirales, vacunas, oncológicos, hepatitis C, entre otros, mejora en el abasto de medicamentos, Megafarmacia BIRMEX y Centro de Mezclas. Todos estos elementos contribuyen a facilitar el acceso a medicamentos de manera oportuna y asequible para toda la población.

Sin embargo, el gasto de bolsillo en salud continúa siendo una presión económica importante en los hogares mexicanos. De acuerdo con cifras de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), durante el 2021 el gasto de bolsillo en salud creció a 41.4%, es decir que, de cada 100 pesos, poco más de 41 provino de los hogares, lo que representa más del doble que el promedio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), de modo que las y los mexicanos gastan más que otros países para atender padecimientos u otros asuntos relacionados con la salud.¹

El Partido Verde ha sido sensible a esta importante problemática que afecta especialmente a la población más vulnerable, por lo que anteriormente hemos presentado diversas propuestas legislativas para promover el abasto oportuno y asequible de medicamentos, entre las que destaca la propuesta de “vales de medicinas” para agilizar el abasto de medicamentos en todo el país. En la presente iniciativa, consideramos necesario enfocarnos en impulsar la producción pública de medicamentos, a fin de atender otro aspecto de la misma problemática.

Con base en lo anterior, la presente iniciativa tiene por objeto fomentar la producción nacional de los medicamentos necesarios para el tratamiento y atención de diversas enfermedades, a fin de que éstos sean más accesibles y se garantice su abasto

¹ El Economista. 10 de julio de 2024. Mexicanos gastan el doble en salud que el promedio de los países de la OCDE. Disponible en: <https://www.eleconomista.com.mx/economia/Mexicanos-gastan-el-doble-en-salud-que-el-promedio-de-los-paises-de-la-OCDE-20240710-0140.html>



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

oportuno. Para tal efecto, se propone un esquema de organismo descentralizado, sectorizado a la Secretaría de Salud.

De aprobarse la presente iniciativa, se obtendrían los siguientes beneficios:

- La protección efectiva de la salud de las y los mexicanos;
- De manera directa se combatirá el desabasto de medicamentos y se abonará a la reducción de gastos que realizan las familias al acceder a los tratamientos que les recetan los médicos para mejorar la salud de sus enfermos;
- Se impactará positivamente en la prevención y tratamiento eficaz de las enfermedades, disminuyendo la tasa de mortalidad de personas que padecen enfermedades crónico-degenerativas y cáncer, que por falta de recursos económicos para comprar sus medicamentos abandonan sus tratamientos;
- Se mantendrá el control de una amplia variedad de enfermedades mediante acciones positivas tendientes a alcanzar condiciones adecuadas de salubridad y nutrición, así como disponer de instalaciones básicas para el buen cuidado de la salud;
- El abasto oportuno de medicamentos necesarios para prevenir y, en su caso, tratar con eficiencia diversas enfermedades, mejorando significativamente la calidad de vida de las y los enfermos y sus familias;
- Se reducirá la carga en hospitales, pues con la existencia de medicamentos suficientes y oportunos para tratar las principales enfermedades, será menor la incidencia de enfermos graves que requieran una intervención en alguna institución por tiempo prolongado.

Cabe destacar que la creación de un Laboratorio Nacional de Medicamentos no se contrapone ni duplica las actividades de la Megafarmacia del Bienestar, operada por BIRMEX, la cual inició operaciones en diciembre de 2023 y tiene por objeto mantener el abasto de medicamentos, insumos médicos y vacunas para pacientes del IMSS, ISSSTE e IMSS-Bienestar.²

Su funcionamiento tiene como pilar el Centro Federal de Distribución (CEFEDIS) de BIRMEX, desde donde se coordina la distribución nacional de medicamentos, pero no su fabricación. En este sentido, las actividades del Laboratorio Nacional de

² Secretaría de Salud. (29 de diciembre de 2023). 458. Megafarmacia del Bienestar inicia operaciones. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/458-megafarmacia-del-bienestar-inicia-operaciones>



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

Medicamentos complementarían y potenciarían las capacidades de la Megafarmacia del Bienestar.

Consideramos que el desabasto de medicamentos debe ser atendido como prioridad ante el incremento de la prevalencia de personas que padecen alguna enfermedad infecciosa o crónico-degenerativa, especialmente el cáncer.

La creación del Laboratorio Nacional de Medicamentos es un paso fundamental para garantizar el derecho al acceso universal, oportuno, de calidad y gratuito de medicamentos, ampliando la disponibilidad y accesibilidad, sin discriminación. Esta reforma no solo busca asegurar el abasto, tan necesario actualmente, sino que también impulsará el sector farmacéutico nacional de forma sólida, favoreciendo la investigación y el desarrollo de tratamientos para enfermedades que afectan específicamente a nuestro pueblo.

Para mayor claridad de la propuesta, se presentan las modificaciones planteadas en el siguiente cuadro comparativo:

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. a IX Bis. ... SIN CORRELATIVO X. a XXVIII. ...	Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general: I. a IX Bis. ... IX Ter. La producción, transferencia de tecnología, investigación y desarrollo de medicamentos esenciales y de calidad, a través del Laboratorio Nacional de Medicamentos, con la finalidad de garantizar la seguridad sanitaria nacional, el abasto de medicamentos, así como el fomento de la producción nacional; X. a XXVIII. ...



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta: I. a VIII bis. ... SIN CORRELATIVO IX. a XV. ...	Artículo 7o.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta: I. a VIII bis. ... VIII Ter. Crear, operar, organizar, regular, controlar y vigilar el Laboratorio Nacional de Medicamentos, con la finalidad de garantizar el abasto de medicamentos esenciales y de calidad a nivel nacional, así como fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, y promover la transferencia de tecnología a la industria farmacéutica nacional; IX. a XV. ...
Artículo 27. Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a: I. a IX. ... X. La asistencia social a los grupos más vulnerables y, de éstos, de manera especial, a los pertenecientes a las comunidades indígenas, y XI. La atención médica a las personas adultas mayores en áreas de salud geriátrica, y	Artículo 27. Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a: I. a IX. ... X. La asistencia social a los grupos más vulnerables y, de éstos, de manera especial, a los pertenecientes a las comunidades indígenas; XI. La atención médica a las personas adultas mayores en áreas de salud geriátrica, y

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
SIN CORRELATIVO	XII. El abasto de medicamentos esenciales y de calidad a nivel nacional, priorizando la adquisición de medicamentos producidos por el Laboratorio Nacional de Medicamentos.
SIN CORRELATIVO	TÍTULO QUINTO TER Laboratorio Nacional de Medicamentos CAPÍTULO ÚNICO
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter. Para efectos de esta Ley, se considera Laboratorio Nacional de Medicamentos a la entidad pública, creada y regulada por el Estado mexicano, con el objetivo primordial de garantizar la producción de medicamentos esenciales y de calidad, a través de la investigación, desarrollo, control de calidad y transferencia tecnológica en el ámbito farmacéutico. Los laboratorios que formen parte del Laboratorio Nacional de Medicamentos operarán bajo los más altos estándares de calidad y seguridad, y estarán sujetos a una rigurosa supervisión regulatoria.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 1.- El Laboratorio Nacional de Medicamentos es un ente público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonios propios, bajo la coordinación de la



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
	Secretaría de Salud, que tendrá por objeto: I. Producir medicamentos genéricos y de patente; II. Fomentar la investigación y desarrollo de fórmulas nacionales para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas; III. La investigación, desarrollo y registro de nuevos medicamentos, priorizando aquellos para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas; IV. Cooperar y establecer alianzas estratégicas con industrias farmacéuticas nacionales y extranjeras, así como organismos internacionales y de cooperación, instituciones de investigación y universidades para la transferencia de tecnología en la investigación y producción de medicamentos; y V. Contribuir, en su ámbito de competencia, a la distribución y abasto oportuno y a precios accesibles de medicamentos esenciales al Sistema Nacional de Salud.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 2.- La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento





“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
	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 su fracción IX Ter, en lo relativo a la producción, transferencia de tecnología, investigación y desarrollo de medicamentos esenciales de calidad. La organización y funcionamiento del Laboratorio Nacional de Medicamentos se regirá por su reglamento interior, que formulará la Secretaría de Salud con opinión del Consejo de Salubridad General y someterá a la aprobación del Presidente de la República para su expedición. Por medio de disposiciones de carácter general, se establecerán los criterios para la selección de los medicamentos a producir, los procedimientos de adquisición de insumos, los mecanismos de control de calidad, y las sanciones aplicables en caso de incumplimiento.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 3.- El Laboratorio Nacional de Medicamentos deberá sujetarse a las normas oficiales mexicanas en el proceso y las



LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
	especificaciones a que se refiere el Título Décimo Segundo, “Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación” de esta Ley. Los medicamentos que se produzcan se ajustarán a los normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Los laboratorios que formen parte del Laboratorio Nacional de Medicamentos deberán contar con autorización sanitaria, en términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 4.- Al frente del Laboratorio Nacional de Medicamentos estará un Director General, el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; debiendo recaer tal nombramiento en la persona que reúna los requisitos previstos en el artículo 21 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales. La Secretaría de Salud será la responsable de la supervisión de este órgano descentralizado.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 5.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en el abasto de medicamentos esenciales y de calidad a la población, a través

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
	de la producción, investigación, desarrollo, control de calidad y transferencia tecnológica en el ámbito farmacéutico, se establecerán en los acuerdos de coordinación que suscriba la Secretaría de Salud con los gobiernos de las entidades federativas, en el marco del Convenio Único del Laboratorio Nacional de Medicamentos. La Secretaría de Salud propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refiere la fracción IX Ter del artículo 3o. de esta Ley.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 6.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios del Laboratorio Nacional de Medicamentos, que queden comprendidos en los acuerdos de coordinación que al efecto se celebren. Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo respectivo y

“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

LEY GENERAL DE SALUD	
Texto Vigente	Texto Propuesto
	sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de estos quedará a cargo de la estructura administrativa que establezcan, coordinadamente, la Federación y los gobiernos de las entidades federativas.
SIN CORRELATIVO	Artículo 103 Ter 7.- El Laboratorio Nacional de Medicamentos deberá observar los principios de transparencia, publicidad y rendición de cuentas que establezcan la presente Ley y demás disposiciones aplicables.
Artículo 200 Bis.- Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud. El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación. El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones y contendrá los siguientes datos: I.- Nombre y domicilio de la persona física e moral propietaria del establecimiento; II. a VI. ...	Artículo 200 Bis.- I.- Nombre y domicilio de la persona física, moral o entidad pública propietaria del establecimiento; II. a VI. ...

Por último, en atención a lo dispuesto en el artículo 169, numeral 1, fracción III, del Reglamento del Senado de la República, se indica que la presente iniciativa tiene relación directa con el cumplimiento de la Agenda 2030 en su Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3 “Salud y Bienestar”, particularmente en las siguientes metas:

3.8 *Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos.*

3.b *Apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para las enfermedades transmisibles y no transmisibles que afectan primordialmente a los países en desarrollo y facilitar el acceso a medicamentos y vacunas esenciales asequibles de conformidad con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, en la que se afirma el derecho de los países en desarrollo a utilizar al máximo las disposiciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio en lo relativo a la flexibilidad para proteger la salud pública y, en particular, proporcionar acceso a los medicamentos para todos*

Por lo anteriormente expuesto, fundado y motivado, quienes suscribimos la presente iniciativa, en congruencia con el derecho constitucional de toda persona a la protección de la salud, sometemos a la consideración de esta soberanía, la siguiente iniciativa con proyecto de:

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE LABORATORIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ÚNICO.- Se **Reforman** las fracciones X y XI del artículo 27 y la fracción I del artículo 200 Bis; y se **Adicionan** la fracción IX Ter del artículo 3o; las fracciones VIII Ter del artículo 7o; la fracción XII del artículo 27; un Título Quinto Ter denominado “Laboratorio Nacional de Medicamentos” con un Capítulo Único; y, los artículos 103 Ter, 103 Ter 1, 103 Ter 2, 103 Ter 3, 103 Ter 4, 103 Ter 5, 103 Ter 6, 103 Ter 7; todos de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 3o.- ...



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

I. a IX Bis. ...

IX Ter. La producción, transferencia de tecnología, investigación y desarrollo de medicamentos esenciales y de calidad, a través del Laboratorio Nacional de Medicamentos, con la finalidad de garantizar la seguridad sanitaria nacional, el abasto de medicamentos, así como el fomento de la producción nacional;

X. a XXVIII. ...

Artículo 7o.- ...

I. a VIII bis. ...

VIII Ter. Crear, operar, organizar, regular, controlar y vigilar el Laboratorio Nacional de Medicamentos, con la finalidad de garantizar el abasto de medicamentos esenciales y de calidad a nivel nacional, así como fomentar la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, y promover la transferencia de tecnología a la industria farmacéutica nacional;

IX. a XV. ...

Artículo 27. ...

I. a IX. ...

X. La asistencia social a los grupos más vulnerables y, de éstos, de manera especial, a los pertenecientes a las comunidades indígenas;

XI. La atención médica a las personas adultas mayores en áreas de salud geriátrica, y

XII. El abasto de medicamentos esenciales y de calidad a nivel nacional, priorizando la adquisición de medicamentos producidos por el Laboratorio Nacional de Medicamentos.

TITULO QUINTO TER Laboratorio Nacional de Medicamentos



CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 103 Ter. Para efectos de esta Ley, se considera Laboratorio Nacional de Medicamentos a la entidad pública, creada y regulada por el Estado mexicano, con el objetivo primordial de garantizar la producción de medicamentos esenciales y de calidad, a través de la investigación, desarrollo, control de calidad y transferencia tecnológica en el ámbito farmacéutico. Los laboratorios que formen parte del Laboratorio Nacional de Medicamentos operarán bajo los más altos estándares de calidad y seguridad, y estarán sujetos a una rigurosa supervisión regulatoria.

Artículo 103 Ter 1.- El Laboratorio Nacional de Medicamentos es un ente público descentralizado con personalidad jurídica y patrimonios propios, bajo la coordinación de la Secretaría de Salud, que tendrá por objeto:

- I.** Producir de medicamentos genéricos y de patente;
- II.** Fomentar la investigación y desarrollo de fórmulas nacionales para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas;
- III.** La investigación, desarrollo y registro de nuevos medicamentos, priorizando aquellos para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas;
- IV.** Cooperar y establecer alianzas estratégicas con industrias farmacéuticas nacionales y extranjeras, así como organismos internacionales y de cooperación, instituciones de investigación y universidades para la transferencia de tecnología en la investigación y producción de medicamentos; y
- V.** Contribuir, en su ámbito de competencia, a la distribución y abasto oportuno y a precios accesibles de medicamentos esenciales al Sistema Nacional de Salud.

Artículo 103 Ter 2.- 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 su fracción IX Ter, en lo relativo a la producción, transferencia de tecnología, investigación y desarrollo de medicamentos esenciales de calidad.

La organización y funcionamiento del Laboratorio Nacional de Medicamentos se regirá por su reglamento interior, que formulará la Secretaría de Salud con opinión del Consejo de Salubridad General y someterá a la aprobación del Presidente de la República para su expedición.

Por medio de disposiciones de carácter general, se establecerán los criterios para la selección de los medicamentos a producir, los procedimientos de adquisición de insumos, los mecanismos de control de calidad, y las sanciones aplicables en caso de incumplimiento.

Artículo 103 Ter 3.- El Laboratorio Nacional de Medicamentos deberá sujetarse a las normas oficiales mexicanas en el proceso y las especificaciones a que se refiere el Título Décimo Segundo, “Control Sanitario de Productos y Servicios de su Importación y Exportación” de esta Ley. Los medicamentos que se produzcan se ajustarán a los normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Los laboratorios que formen parte del Laboratorio Nacional de Medicamentos deberán contar con autorización sanitaria, en términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 103 Ter 4.- Al frente del Laboratorio Nacional de Medicamentos estará un Director General, el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; debiendo recaer tal nombramiento en la persona que reúna los requisitos previstos en el artículo 21 de la Ley Federal de Entidades Paraestatales.

La Secretaría de Salud será la responsable de la supervisión de este órgano descentralizado.

Artículo 103 Ter 5.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en el abasto de medicamentos esenciales y de calidad a la población, a través de la producción, investigación, desarrollo, control de calidad y transferencia tecnológica en el ámbito farmacéutico, se establecerán en los acuerdos de



“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

coordinación que suscriba la Secretaría de Salud con los gobiernos de las entidades federativas, en el marco del Convenio Único del Laboratorio Nacional de Medicamentos.

La Secretaría de Salud propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refiere la fracción IX Ter del artículo 3o. de esta Ley.

Artículo 103 Ter 6.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios del Laboratorio Nacional de Medicamentos, que queden comprendidos en los acuerdos de coordinación que al efecto se celebren.

Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo respectivo y sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de estos quedará a cargo de la estructura administrativa que establezcan, coordinadamente, la Federación y los gobiernos de las entidades federativas.

Artículo 103 Ter 7.- El Laboratorio Nacional de Medicamentos deberá observar los principios de transparencia, publicidad y rendición de cuentas que establezcan la presente Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 200 Bis.- ...

...

...

I.- Nombre y domicilio de la persona física, moral o **entidad pública** propietaria del establecimiento;

II. a VI. ...

TRANSITORIOS





“2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA”

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

SEGUNDO.- El Ejecutivo Federal establecerá los mecanismos para agilizar los trámites regulatorios relacionados a la producción, investigación y distribución de medicamentos genéricos y de patente, a través de:

- I. Documento Ejecutivo Simplificado del proceso de aprobación para nuevos medicamentos, que se ajusten con los estándares internacionales de calidad;
- II. Sistemas de priorización para medicamentos destinados a enfermedades crónico-degenerativas, asegurando tiempos de respuesta menores a 30 días para trámites de registro sanitario.

TERCERO.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, deberá emitir los lineamientos necesarios para la implementación de la presente reforma dentro de los 180 días naturales posteriores a la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CUARTO.- El Ejecutivo Federal contará con un plazo de 365 días naturales posteriores a la publicación de esta reforma en el Diario Oficial de la Federación para la creación y puesta en marcha del Laboratorio Nacional de Medicamentos, así como los mecanismos para la transferencia de tecnología y personal.

QUINTO.- La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios revisará y simplificará sus procesos internos relacionados con la regulación de medicamentos y productos de salud, a fin de cumplir con el presente decreto.

SEXTO.- La Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión destinarán los recursos presupuestarios necesarios en cada ejercicio fiscal para el adecuado funcionamiento del Laboratorio Nacional de Medicamentos, incluyendo la inversión en infraestructura, equipamiento, personal capacitado y adquisición de insumos.





"2025, AÑO DE LA MUJER INDÍGENA"

Salón de Sesiones del Senado de la República del Honorable Congreso de la Unión,
a los 8 días del mes de abril de 2025.

**SENADORAS Y SENADORES
INTEGRANTES DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL
PARTIDO VERDE ECOLOGISTA DE MÉXICO**

Jasmine María Bugarín

Karen Castrejón Trujillo

María del Rocío Corona Nakamura

Waldo Fernández González


Juanita Guerra Mena

Virginia Marie Magaña Fonseca

Luis Armando Melgar Bravo

Virgilio Mendoza Amezcua


Maki Esther Ortiz Domínguez

Jorge Carlos Ramírez Marín

Luis Alfonso Silva Romo

Manuel Velasco Coello

