# PODER EJECUTIVO
# PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA

**DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**CLAUDIA SHEINBAUM PARDO**, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

Que el Honorable Congreso de la Unión, se ha servido dirigirme el siguiente

**DECRETO**

**"**EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

**SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**Artículo Único.-** Se **reforman** los artículos 3o., actual fracción XXVIII; 6o., fracción XII; 7o., fracciones VIII Bis, actual X, que pasa a ser IX Bis, XIV Bis y actual XV; 10, párrafo primero y actual párrafo segundo; 13, apartado B, fracciones V, VI y actual VII; 17 Bis, párrafos primero y segundo, fracciones II, VI, X y XI; 18, párrafo primero; 19, párrafo primero; 32, párrafo segundo; 41 Bis; 51 Bis 3; 77 bis 5, inciso A), fracción VI, e inciso B), fracciones V y VI; 77 bis 8; 77 bis 9, párrafo segundo; 77 bis 10, fracción III; 77 bis 17; 77 bis 29, párrafo primero, fracción II, y párrafo cuarto; 77 bis 30, párrafos cuarto y quinto; 77 bis 35, párrafo tercero, fracción XII; 98; 104, primer párrafo; 105; 194, párrafos primero y segundo, fracción I; 222, párrafo segundo; 234; 245, fracciones I, párrafo segundo, II y IV; 259, párrafo primero; 313, fracciones III y V; 314, fracciones XIV Bis, XVII, XXV, XXVII y XXVIII; 316, párrafos primero, segundo, quinto, sexto y séptimo; 316 Bis 1; 319; 321 Bis; 322, párrafo quinto; 323, fracción II; 327, párrafo primero; 332, párrafo segundo; la denominación del Capítulo III Bis del Título Décimo Cuarto; 341, párrafo primero, inciso A), fracción IV, y párrafo segundo; 341 Bis, párrafo primero; 342 Bis 1, párrafo primero; 342 Bis 3, párrafo primero y fracción III; 371; 375, fracción VI; 376; 396, fracción I; 414 Bis, párrafo primero, incisos a) y b), y 431; se **adicionan** los artículos 3o., con las fracciones III Bis, XXVIII y XXIX; 6o., con la fracción XIII; 7o., con las fracciones II Ter, X, XIV Ter, XV y XVI, recorriéndose en su orden la subsecuente; 9 Bis; 10, con los párrafos segundo, pasando el actual a ser párrafo tercero y último; 13, apartado A, con la fracción III Bis, y apartado B, con la fracción VII, recorriéndose en su orden la subsecuente; 17 Bis, párrafo segundo, con las fracciones XII Bis, XII Ter, XII Quater y XII Quinquies; 35 Bis; el Capítulo IV Bis al Título Tercero, que comprende los artículos 60 Bis, 60 Ter, 60 Quater, 60 Quinquies y 60 Sexies; el Capítulo IV Ter al Título Tercero, que comprende los artículos 60 Septies, 60 Octies, 60 Nonies, 60 Decies; el Capítulo VI Bis al Título Tercero, que comprende los artículos 71 Bis, 71 Ter, 71 Quater, 71 Quinquies, 71 Sexies, 71 Septies y 71 Octies; 77 bis 10, con la fracción IV Bis; 222, párrafo tercero; 245, fracción III, los párrafos quincuagésimo sexto, recorriéndose los subsecuentes en su orden, y último; 262 Bis; el Capítulo XII Ter al Título Décimo Segundo, que comprende los artículos 282 Ter, 282 Quater y 282 Quinquies; 314, con las fracciones XI Bis, XXIX, XXX, XXXI y XXXII; 340 Bis; 340 Ter; 340 Quater; 341, con un párrafo tercero; 342 Bis 1, con los párrafos sexto y séptimo; 342 Bis 4; 414 Bis, párrafo primero, con un inciso c), y 456 Bis, y se **derogan** los artículos 7o., fracción II, el párrafo tercero; 108; 245, fracción III, párrafo cuadragésimo quinto, y 314, fracción IV, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 3o.- ...**

**I.** a **III.** **...**

**III Bis.** **La planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de infraestructura para la prestación de servicios de salud;**

**IV.** a **XXVII.** **...**

**XXVII Bis.** El tratamiento integral del dolor;

**XXVIII.** **La salud digital, y**

**XXIX.** Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del **a**rtículo 4o. **C**onstitucional.

**Artículo 6o.- ...**

**I.** a **X.** **...**

**XI.** Diseñar y ejecutar políticas públicas que propicien la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad, que contrarreste eficientemente la desnutrición, el sobrepeso, la obesidad y otros trastornos de la conducta alimentaria;

**XII.** **P**romover la creación de programas de atención integral para la atención de las víctimas y victimarios de acoso y violencia escolar, en coordinación con las autoridades educativas **y de conformidad con otras disposiciones legales aplicables, y**

**XIII.** **Impulsar el acceso universal a la atención médica a través del intercambio de servicios entre instituciones públicas de salud, para garantizar el acceso efectivo a la atención oportuna y de calidad, para todas las personas.**

**Artículo 7o.- ...**

**I.** **...**

**II.** **...**

**...**

**Derogado**

**II Bis.** **...**

**II Ter.** **Planear e integrar la demanda de medicamentos, equipo médico de alta tecnología que haya determinado y demás insumos para la salud, así como dar seguimiento y, asesoría durante los procedimientos de contratación consolidada y su ejecución, en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de atención médica, salud pública y asistencia social, de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables;**

**III.** a **VIII.** **...**

**VIII Bis.** Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las **t**ecnologías de la **i**nformación y de las **c**omunicaciones en los servicios de **s**alud, **como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles;**

**IX.** **...**

**IX Bis.** Promover el establecimiento del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud **y el Sistema Nacional de Información en Salud como mecanismos de reporte y acopio de información estadística y nominal generada por los integrantes del Sistema Nacional de Salud, para la consolidación de la base nacional a que se refiere la fracción X de este artículo;**

**X.** **Integrar y administrar una base nacional de información en salud con información de la prestación de los servicios, la infraestructura y el equipo médico, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;**

**X Bis.** a **XIV. ...**

**XIV Bis.** Promover e incorporar enfoques con perspectiva de género a las estrategias, **las** campañas de información, y demás programas en el marco de sus atribuciones para contribuir a la igualdad entre mujeres y hombres en el acceso al derecho a la protección de la salud, incluidas las neoplasias que afectan la salud sexual y reproductiva del hombre y de la mujer;

**XIV Ter.** **Coordinar la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como para el equipamiento médico de alta tecnología, mediante la implementación del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología;**

**XV.** **Coordinar la elaboración del diagnóstico de necesidades de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud que se requieran para la prestación de los servicios de salud, con base en la información que le proporcionen las unidades médicas del sector salud;**

**XVI.** **Llevar a cabo el control respecto de la preparación, aplicación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de medicamentos, productos biológicos, vacunas, insumos y dispositivos médicos, a excepción de los de uso veterinario, y**

**XVII.** Las demás atribuciones que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones **jurídicas** aplicables.

**Artículo 9o. Bis.- El Sistema Federal Sanitario se constituye por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las autoridades de protección sanitaria de las entidades federativas con las que se haya suscrito un acuerdo de coordinación para el ejercicio de atribuciones en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, así como por los laboratorios de las entidades federativas en su componente de regulación sanitaria.**

**Artículo 10.-** La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el **S**istema **N**acional de **S**alud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de **las personas usuarias de dichos servicios**, así como de las autoridades o representantes de los pueblos y comunidades indígenas y afromexicanas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

**Con base en la información sobre la planeación y los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud, la Secretaría de Salud definirá planes, proyectos y mecanismos que permitan optimizar de manera oportuna y con calidad el abasto de medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás insumos para la salud en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y Anticorrupción y Buen Gobierno.**

Asimismo, fomentará la coordinación con **las personas** proveedoras de **medicamentos, equipo médico de alta tecnología y demás** insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de éstos.

**En los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, incluidos los instrumentos internacionales, la Secretaría de Salud deberá promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica, o cuando se trate de adquisiciones de productos innovadores en materia de salud. Lo anterior sin perjuicio de lo previsto en los capítulos de compras públicas de los tratados comerciales celebrados por el Estado Mexicano.**

**Artículo 13.- ...**

**A. ...**

**I.** a **III.** **...**

**III Bis.** **La coordinación de las acciones de planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de la infraestructura para la prestación de servicios de salud;**

**IV.** a **X.** **...**

**B. ...**

**I.** a **IV.** **...**

**V.** **Integrar una base de datos con información estadística local alimentada por los prestadores de servicios de atención a la salud, tanto públicos como privados, con información nominal de la prestación de sus servicios, que permita la evaluación del desempeño de los integrantes del Sistema Nacional de Salud, el intercambio de servicios y la planeación estratégica de las políticas, los criterios y las directrices en materia de salud;**

**VI.** Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables;

**VII.** **Promover la implementación y operación del intercambio de servicios de atención médica en sus entidades federativas, y**

**VIII.** Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones **jurídicas** aplicables.

**C. ...**

**Artículo 17 Bis.-** La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control, **vigilancia** y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley**,** XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, salvo por lo que se refiere a cadáveres**,** y XXVII, salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano **administrativo** desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**...**

**I.** **...**

**II.** Proponer a **la persona titular de la Secretaría** de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios**,** así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; insumos para la salud**, incluso de aquellos que contienen estupefacientes y psicotrópicos;** disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; **embriones, células germinales**; alimentos y bebidas**;** productos cosméticos; productos de aseo; tabaco**;** plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos**;** suplementos alimenticios, materias primas**,** aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores **o cualquier producto de uso y consumo humano que represente un riesgo para la salud,** así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de la persona, salud ocupacional**,** saneamiento básico **y terceros autorizados**;

**III.** a **V.** **...**

**VI.** Ejercer el control y vigilancia sanitari**a** de los productos, **sustancias y productos que los contienen, respecto de los** señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos **y sustancias** y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura **y** Desarrollo Rural en términos de la Ley Federal de Sanidad Animal;

**VII.** a **IX.** **...**

**X.** Imponer sanciones**,** aplicar **y retirar** medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

**XI.** Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico, **plaguicidas, nutrientes vegetales** y sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

**XII.** Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando estas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia;

**XII Bis.** **Proponer a la persona titular de la Secretaría de Salud la regulación de protección contra riesgos sanitarios en los casos de emergencia sanitaria para instrumentar, supervisar y garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud;**

**XII Ter. Emitir autorizaciones temporales del uso de insumos para la salud durante emergencias de salud pública;**

**XII Quater. Coordinar el Sistema Federal Sanitario, en colaboración con los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;**

**XII Quinquies. Coordinar y reportar las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia en el país, a través de su Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, con base en la normativa aplicable, y**

**XIII. ...**

**Artículo 18.-** Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** deberán sujetarse al contenido de la presente Ley, acuerdos y convenios de coordinación que en su caso se suscriban, así como de las demás disposiciones aplicables.

**...**

**...**

**Artículo 19.-** 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 de salubridad general, **así como para el ejercicio de atribuciones de control, vigilancia y fomento sanitarios,** que queden comprendidos en los acuerdos y convenios de coordinación que al efecto se celebren, de conformidad con el artículo anterior.

**...**

**Artículo 32.- ...**

Para efectos del párrafo anterior**,** los prestadores de servicios de salud podrán apoyarse **de las herramientas metodológicas generadas con medicina basada en evidencia, como son** las Guías de Práctica Clínica**, Protocolos** y los medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

**Artículo 35 Bis.- Todo proyecto para la creación, la sustitución o la ampliación de unidades médicas, que planeen llevar a cabo las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, así como la adquisición de equipo médico de alta tecnología, deberán contar con un folio de registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, mediante el cual se dará constancia de su necesidad y justificación, y permitirá el seguimiento desde su inicio hasta su puesta en operación, independientemente de la fuente de financiamiento.**

**Artículo 41 Bis.-** Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con **sus funciones,** grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

**I.** Un Comité de Bioética para **la Atención de la Salud, el cual le corresponde** la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley**,** así como el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto **de** los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se imparte en el área de salud **y la promoción para elaborar** lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, **la promoción de** la educación bioética permanentemente de sus integrantes y del personal del establecimiento.

**El Comité de Bioética para la Atención de la Salud será multidisciplinario e interdisciplinario, y deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;**

**II.** **Un Comité de Ética e Investigación cuando los** establecimientos **para la** atención médica que lleven a cabo actividades de investigación **para la salud con participantes humanos, o utilicen datos o muestras biológicas provenientes de** seres humanos**, o**

**en modelos animales no humanos, con la responsabilidad de registrar,** evaluar y dictaminar los protocolos de investigación **para la salud en cuanto a su contenido científico-metodológico, ético y regulatorio. Asimismo, le corresponde formular** las recomendaciones que correspondan; **supervisar la conducción de los protocolos de investigación aprobados hasta su conclusión**, y elaborar lineamientos, guías éticas **y técnicas** institucionales **para el desarrollo de** la investigación para la salud.

**Este Comité será responsable, además, en conjunto con el Comité de Bioseguridad, de revisar los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental de los protocolos sometidos.**

**El Comité de Ética e Investigación será interdisciplinario y multidisciplinario, el cual deberá estar integrado por profesionales de la salud y otras profesiones afines que demuestren experiencia y capacitación en bioética, metodología de la investigación, ética de la investigación, y atención médica clínica según la disciplina, especialidad o área de la investigación que evalúan, así como de los aspectos de bioseguridad e impacto ambiental en la medida del caso, siendo imprescindible contar con personas representantes no científicas, hasta el número convenido de sus integrantes, guardando equilibrio de género y edad;**

**III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables, así como de dictaminar sobre la bioseguridad y el impacto ambiental de protocolos de investigación para la salud en conjunto con el Comité de Ética e Investigación, o**

**IV. Los comités a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.**

**El Comité de Bioética para la Atención de la Salud y el Comité de Ética e Investigación** se sujetarán a la legislación **aplicable,** a los criterios **para su integración y a los requisitos para su acreditación** que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

**La Comisión Nacional de Bioética definirá la clasificación de los Comités de Ética e Investigación con base en el nivel de riesgo de la investigación, el tipo de investigación para la salud que evalúan, así como el nivel de complejidad y poder de resolución de la institución que solicita su acreditación.**

**Artículo 51 Bis 3.-** Las quejas que **las personas usuarias** presenten por la atención médica recibida deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por**:**

**I. Los prestadores de servicios de salud;**

**II. La Comisión Nacional de Arbitraje Médico, o**

**III. Las instancias que las instituciones de salud de las entidades federativas tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.**

## CAPÍTULO IV BIS

### De la Comisión Nacional de Arbitraje Médico

**Artículo 60 Bis.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico es el órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con plena autonomía técnica, operativa, administrativa y de gestión, con atribuciones para emitir opiniones, recomendaciones, acuerdos, dictámenes y laudos arbitrales, en el ámbito de su competencia, de conformidad con la normativa aplicable.**

**Tiene por objeto contribuir a resolver los conflictos suscitados entre las personas usuarias y los prestadores de servicios de salud, a través de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud establecidos en esta Ley.**

**Artículo 60 Ter.- Son mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud, entre otros, los siguientes:**

**I. Gestión inmediata;**

**II. Conciliación;**

**III. Mediación, y**

**IV. Arbitraje.**

**Artículo 60 Quater.- Los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente Capítulo, se rigen de manera supletoria por los principios establecidos en la Ley General de Mecanismos Alternativos de Solución de Controversias y demás normativa aplicable.**

**Artículo 60 Quinquies.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud podrán suscribir los instrumentos jurídicos que permitan reconocer la competencia, procedimientos y determinaciones emitidas por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.**

**Artículo 60 Sexies.- La Comisión Nacional de Arbitraje Médico tendrá la facultad de convenir con instituciones, organismos y organizaciones públicas y privadas, acciones de coordinación y concertación que le permitan cumplir con sus funciones.**

**Asimismo, podrá celebrar instrumentos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas, las comisiones estatales de arbitraje médico y con el organismo de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), con el objeto de establecer los lineamientos, criterios y acciones bajo los cuales se atenderán las quejas médicas interpuestas en contra de los servicios de salud que preste dicho organismo.**

## CAPÍTULO IV TER

### De la inversión y fortalecimiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud

**Artículo 60 Septies.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus competencias y en coordinación con sus respectivas instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, llevarán a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas cuenten con infraestructura adecuada, a fin de fortalecer la prestación de servicios de atención médica, mediante la planeación, la proyección y la programación de los recursos que les sean asignados para el desarrollo y equipamiento de la infraestructura para la prestación de servicios de salud, con independencia de la fuente de financiamiento, conforme a las prioridades que se determinen, y en congruencia con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología.**

**Artículo 60 Octies.- Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud llevarán a cabo las acciones necesarias para solicitar a la Secretaría de Salud el registro de sus proyectos de creación, sustitución o ampliación de unidades médicas, o de adquisición de equipo médico de alta tecnología, en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, de conformidad con los lineamientos que emita la Secretaría de Salud, quien deberá resolver respecto de dicho registro en un plazo de dos días hábiles.**

**El registro en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología tendrá una vigencia máxima de seis años contados a partir de que la Secretaría de Salud otorgue el folio de registro correspondiente, el cual podrá ser renovado conforme a los lineamientos que emita la citada Secretaría.**

**Artículo 60 Nonies.- El Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología estará disponible para su consulta de manera permanente, para las verificaciones que se requieran por las autoridades competentes sobre los folios de registro otorgados por la Secretaría de Salud.**

**Artículo 60 Decies.- La Secretaría de Salud en la planeación de la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, así como el equipamiento médico de alta tecnología, promoverá el incremento de la cobertura de los servicios de salud de manera sistemática y ordenada.**

**Las instituciones públicas federales del Sistema Nacional de Salud deberán identificar las necesidades sobre infraestructura para la prestación de servicios de salud a que se refiere el párrafo anterior tomando en consideración los programas y proyectos de inversión en proceso de realización, así como aquellos susceptibles de ejecutarse en el corto, mediano y largo plazo, con la finalidad de que dichos proyectos se integren al mecanismo de planeación correspondiente.**

## CAPÍTULO VI BIS

### Salud Digital

**Artículo 71 Bis.- La salud digital se refiere a la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación en los servicios de salud, como es el caso, entre otros, de la telesalud, la telemedicina, la salud móvil, los registros médicos o de salud electrónicos y dispositivos portátiles.**

**Artículo 71 Ter.- La salud digital tiene como finalidades:**

**I.** **Facilitar la prestación de servicios médicos a distancia, para permitir la atención de la población sin necesidad de desplazamiento;**

**II.** **Optimizar el uso de recursos humanos y tecnológicos en la atención sanitaria;**

**III.** **Ampliar la cobertura de los servicios de salud, especialmente en comunidades con acceso limitado a la infraestructura médica;**

**IV.** **Brindar apoyo y asesoría a profesionales de la salud mediante interconsultas con especialistas;**

**V.** **Implementar programas de educación mediante herramientas digitales dirigidos a personal de salud y población en general para la prevención de enfermedades;**

**VI.** **Digitalizar la información médica del paciente para facilitar el acceso, la actualización y el intercambio seguro de datos entre profesionales y establecimientos de salud, para dar continuidad a la atención médica, y**

**VII.** **Analizar grandes volúmenes de datos para identificar patrones, optimizar diagnósticos, personalizar tratamientos y mejorar la gestión hospitalaria.**

**Artículo 71 Quater.- La Secretaría de Salud será la responsable de emitir las disposiciones para la implementación, supervisión y mejora continua de los servicios de salud digital en todas las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Para efectos de lo anterior, se deberá considerar los siguientes aspectos:**

**I.** **Asesoría para integrar la infraestructura tecnológica, según las necesidades, condiciones e infraestructura existente;**

**II.** **Formación continua a los profesionales de salud en el uso adecuado de las herramientas de salud digital;**

**III.** **Elaboración de guías y criterios de atención médica mediante sistemas de salud digital, incluida la telemedicina, para garantizar la seguridad y calidad de la atención;**

**IV.** **Elaboración de protocolos de seguridad para la confidencialidad de la información y protección de datos personales de los pacientes, y**

**V.** **Implementación de mecanismos de seguimiento y evaluación para medir el impacto y eficacia de los servicios de salud digital.**

**Artículo 71 Quinquies.- Las instituciones públicas prestadoras de servicios de salud, para garantizar una implementación efectiva de la salud digital, deberán considerar los siguientes aspectos:**

**I.** **Evaluación de la infraestructura tecnológica disponible para la correcta operación de los servicios;**

**II.** **Capacitación continua del personal de salud en herramientas digitales y protocolos de atención a distancia;**

**III.** **Coordinación entre instituciones del sector salud para la integración de sistemas y plataformas de telesalud;**

**IV.** **Medición y evaluación de indicadores de desempeño para la mejora continua de los servicios de telesalud, y**

**V.** **Promoción de la inclusión digital para reducir la brecha tecnológica en la población.**

**Artículo 71 Sexies.- La telesalud se refiere al uso de tecnologías de la información para ofrecer servicios de salud a distancia centrados en la persona, lo cual puede incluir, entre otros, orientación médica, atención médica, educación en salud o investigación para la salud.**

**Artículo 71 Septies.- Los servicios de telesalud deberán cumplir con las siguientes condiciones:**

**I.** **Ser proporcionados por personal designado y capacitado para este fin;**

**II.** **Utilizar sistemas seguros y confiables que garanticen la confidencialidad, la protección de datos personales, integridad y disponibilidad de la información médica por el personal autorizado para ello, en términos de las disposiciones**

**jurídicas aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales;**

**III.** **Incorporar mecanismos para la obtención del consentimiento informado en la prestación de servicios de salud a distancia, garantizando comprensión y voluntariedad, y**

**IV.** **Asegurar la adecuada documentación y registro de las atenciones médicas brindadas mediante plataformas digitales.**

**Artículo 71 Octies.- La Secretaría de Salud, en coordinación con las instituciones del sector público, social y privado, promoverá el desarrollo, la investigación y la adopción de tecnologías emergentes en salud digital.**

**Artículo 77 bis 5.- ...**

**A) ...**

**I.** a **V.** **...**

**VI.** Impulsar la suscripción de acuerdos o convenios que contribuyan en la **implementación efectiva** de la operación del Sistema de Salud para el Bienestar, **así como en el intercambio de bienes y servicios,** a fin de ampliar la cobertura de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos **para la salud** asociados y **la unificación de redes integradas de servicios entre los diferentes prestadores de servicios;**

**VII.** a **XVII.** **...**

**B) ...**

**I.** a **IV.** **...**

**V.** Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa **y, en su caso**, en congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;

**VI.** Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención médica, modernicen la administración de los servicios de salud y los registros clínicos, promuevan la certificación de su personal y la certificación de establecimientos de atención médica. Para tal efecto, se podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de los lineamientos **y demás disposiciones** aplicables;

**VII.** a **X.** **...**

**Artículo 77 bis 8.- Todas** las personas **con o sin afiliación a** instituciones de seguridad social, podrán acceder a los servicios de salud prestados por **cualquier institución del sector público acorde al padecimiento de que se trate** por accesibilidad geográfica o por urgencia médica, **conforme a** la operación de **los** convenios para el intercambio de servicios de salud, en cuyo caso la institución **a la que pertenece la persona que recibe el servicio médico** deberá compensar los gastos correspondientes **a la institución que lo otorga**.

Los convenios de intercambio de servicios **de salud** a que se refiere el párrafo anterior garantizarán la continuidad de la prestación de los servicios de atención médica y **el otorgamiento de medicamentos y demás insumos para la salud** para las personas en instituciones públicas que suscriban los referidos convenios **a cambio de las contraprestaciones** que **se** acuerden bajo un principio de reciprocidad.

**Artículo 77 bis 9.- ...**

Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **podrá** llevar a cabo las acciones necesarias para que sus unidades médicas obtengan la certificación

correspondiente del Consejo de Salubridad General y **para que** provean de forma integral, obligatoria y con calidad, los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo con el nivel de atención, mismos que deberán operar como sistema de redes integradas de atención de acuerdo con las necesidades en salud de las personas beneficiarias. El acceso de las personas beneficiarias a los servicios de salud se ampliará en forma progresiva en función de las necesidades de aquellos, de conformidad con las disposiciones reglamentarias de este Título.

**...**

**Artículo 77 bis 10.- ...**

**I.** y **II.** **...**

**III.** Fortalecerán el desarrollo de **la** infraestructura **para la prestación de servicios de** salud **y ejecutarán las acciones de conservación y mantenimiento,** a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura y equipamiento**,** de conformidad con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología**;

**IV.** Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos de esta Ley y las demás aplicables;

**IV Bis.** **Darán prioridad a las acciones de mantenimiento sobre la creación, la sustitución y la ampliación de unidades médicas, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en acciones de infraestructura para la prestación de servicios de salud, de conformidad con el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento Médico de Alta Tecnología, y**

**V.** **...**

**Artículo 77 bis 17.-** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) con cargo a los recursos a que se refiere el artículo 77 bis 12 de esta Ley, canalizará anualmente al Fondo a que hace referencia el Capítulo VI de este Título, el equivalente al 11% de la suma de los recursos señalados en los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) **asignará estos recursos a los conceptos que señalan las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29, **previa aprobación del Comité Técnico del Fondo de Salud para el Bienestar.**

Cuando el Fondo acumule recursos en un monto superior a dos veces la suma aprobada en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal 2020 como aportaciones al Fideicomiso del Fondo de Salud para el Bienestar, el remanente podrá destinarse a fortalecer acciones en materia de salud a través del reintegro de recursos correspondiente a la Tesorería de la Federación o mediante el Fondo de Salud para el Bienestar. Los recursos acumulados en el Fondo seguirán **destinándose al cumplimiento de lo establecido en las fracciones I, II y III** del artículo 77 bis 29 de esta Ley.

**Artículo 77 bis 29.- ...**

**I.** **...**

**II.** La atención de necesidades de infraestructura **y equipamiento, inclusive de acciones de mantenimiento urgente y conservación,** preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y

**III.** **...**

**...**

**...**

Para efectos de este Título, se considerará **alto costo al que se** deriva de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, pago, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

**...**

**...**

**Artículo 77 bis 30.- ...**

**...**

**...**

Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura **para la prestación de servicios** de salud y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud **integrará el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología, que considere tanto obra como equipamiento médico de alta tecnología en términos de lo previsto en el artículo 35 Bis de esta Ley,** al cual se sujetarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud para garantizar el acceso oportuno a los servicios de salud, **independientemente de la fuente de financiamiento**.

No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo los establecimientos de salud que no **guarden** congruencia con el **Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Especialidad**.

**Artículo 77 bis 35.- ...**

**...**

**...**

**I.** a **XI.** **...**

**XII.** Participar, en los procedimientos de contratación consolidada que la Secretaría de Salud **planee y** que tengan por objeto la adquisición y distribución de los medicamentos**, equipo médico de alta tecnología que dicha Secretaría haya determinado** y demás insumos para la salud en los que intervengan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud, **de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones aplicables**;

**XIII.** a **XVII.** **...**

**Artículo 98.- Las personas titulares de las direcciones de los hospitales e** instituciones de salud **son responsables,** de conformidad con las disposiciones **legales** aplicables, **de constituir, de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, los siguientes comités**:

**I.** Un Comité de **Ética e** Investigación**, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y**

**II.** Un Comité de Bioseguridad **a que se refiere el artículo 41 Bis, fracción III, de la presente Ley.**

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

**Las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como instituciones de salud que cuenten con servicios de atención primaria de la salud y salud pública, que realicen investigaciones para la salud podrán integrar y acreditar un Comité de Ética e Investigación ante la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con el artículo 41 Bis de esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.**

**Artículo 104.-** La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias**, y en términos de las disposiciones jurídicas aplicables**, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

**...**

**I.** a **III. ...**

**Artículo 105.- L**a Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo **104 de la presente Ley**, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un **S**istema **N**acional de **I**nformación en Salud**, para la generación de productos de inteligencia en salud y**

**que sirvan de insumo para mejorar la atención médica, la gestión de los servicios de salud y la toma de decisiones en salud pública, así como para la orientación y creación de políticas públicas en salud.**

**Artículo 108.- Derogado**

**Artículo 194.-** Para efectos de este **T**ítulo, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y**,** en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de las **personas** productor**a**s, comercializador**a**s y consumidor**a**s, **con** base en lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

**...**

**I.** Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, **suplementos alimenticios**, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración **o cualquier otro producto de uso o consumo humano que represente un riesgo sanitario para la población**;

**II.** y **III.** **...**

**...**

**Artículo 222.- ...**

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento**,** así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones **no podrán realizarse por terceros autorizados y solo podrán** ser **llevadas** a cabo por la Secretaría **de Salud**. De ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

**Una vez que se otorgue el registro sanitario, se deberá realizar la farmacovigilancia conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.**

**Artículo 234.-** Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:

**ACETIL-ALFA-METILFENTANILO.**

ACETILDIHIDROCODEINA.

**ACETILFENTANILO.**

ACETILMETADOL (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

ACETORFINA (3-0-acetiltetrahidro-7α-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahidro-7α (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3α, 8 9-hexahidro-2α (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9α-eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4α,5 bed) furano.

**ACRILFENTANILO.**

ALFACETILMETADOL (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).

ALFAMEPRODINA (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina).

ALFAMETADOL (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).

**ALFA-METILFENTANILO.**

**ALFA-METILTIOFENTANILO.**

ALFAPRODINA (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ALFENTANIL (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5-oxo-1H-tetrazol-1-il) etil]-4- (metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida).

ALILPRODINA (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

ANILERIDINA (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxilíco).

**BENCIL-FENTANILO.**

BECITRAMIDA (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolinil)-piperidina).

BENCETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).

BENCILMORFINA (3-bencilmorfina).

BETACETILMETADOL (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

**BETA-HIDROXIFENTANILO.**

**BETA-3-HIDROXI-3-METILFENTANILO.**

BETAMEPRODINA (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

**BROMURO DE BENCILFETANILO.**

**BROMURO DE FENTANILO.**

BUPRENORFINA.

BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).

**BUTIRFENTANILO.**

**BUTIRILFENTANILO.**

CANNABIS sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

**CARFENTANILO.**

CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).

**CICLOPROPILFENTANILO.**

CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5- nitrobencimidazol).

COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).

COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).

CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).

DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).

**DESPROPIONILFENTANILO.**

DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

DEXTROPROPOXIFENO ($\alpha$ -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

DIETILTIAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).

DIFENOXINA (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).

DIHIDROCODEIN.

DIHIDROMORFINA.

DIMEFEPTANOL (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

DIMENOXADOL (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.

DIMETILTIAMBUTENO (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).

DIPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).

DROTEBANOL (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).

ECGONINA sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.

ETILMETILTIAMBUTENO (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1-buteno).

ETILMORFINA (3-etilmorfina) ó dionina.

ETONITACENO (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).

ETORFINA (7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil $0^6$ -metil-6-14-endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).

ETOXERIDINA (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico.

FENADOXONA (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).

FENAMPROMIDA (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n-[1-metil-2- (1-piperidinil)-etil] -nfenilpropanamida.

FENAZOCINA (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfán).

FENMETRAZINA (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11- dimetil-3-fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).

FENOMORFAN (3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).

FENOPERIDINA (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3- fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidín)-propanol).

FENTANIL (1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).

FOLCODINA (morfoliniletilmorfina ó beta-4- morfoliniletilmorfina).

**FURAFENTANILO.**

**FURANILFENTANILO.**

FURETIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).

HEROINA (diacetilmorfina).

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

HIDROMORFINOL (14-hidroxidihidromorfina).

HIDROMORFONA (dihidromorfinona).

HIDROXIPETIDINA (éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3- hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.

ISOMETADONA (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).

LEVOFENACILMORFAN ( (-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).

LEVOMETORFAN ( (-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).

LEVOMORAMIDA ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

LEVORFANOL ( (-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

METADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).

METADONA, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4- difenil-4-cianobutano).

METAZOCINA (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfán ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).

METILDESORFINA (6-metil-delta-6-deoximorfina).

METILDIHIDROMORFINA (6-metildihidromorfina).

METILFENIDATO (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).

**3-METILFENTANILO.**

**3-METILOTIOFENTANILO.**

METOPON (5-metildihidromorfinona).

MIROFINA (miristilbencilmorfina).

MORAMIDA, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1- difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).

MORFERIDINA (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

MORFINA.

MORFINA BROMOMETILATO y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodeína.

NICOCODINA (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).

NICODICODINA (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).

NICOMORFINA (3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).

**NITAZENO.**

NORACIMETADOL ((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilbeptano).

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

**NORFENTANILO.**

NORLEVORFANOL ( (-)-3-hidroximorfinan).

NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).

NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).

NORPIPANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).

N-OXIMORFINA.

**OCFENTANILO.**

OPIO.

OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).

PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).

**PARA-FLUOROFENTANILO.**

**PARA-FLUOROISOBUTIRFENTANILO.**

PENTAZOCINA y sus sales.

PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4- carboxílico), o meperidina.

PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).

PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4-piperidín-carboxílico).

PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).

PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).

PIRITRAMIDA (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1- piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4- piperidín)butironitrilo).

PROHEPTACINA (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazaciclohеptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina).

PROPERIDINA (éster isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidín-4-carboxílico).

PROPIRAMO (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida).

RACEMETORFAN ( (+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).

RACEMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((+)-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

RACEMORFAN ((+)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).

SUFENTANIL (n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil) etil]-4- piperidil] propionanilida).

TEBACON (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína).

TEBAINA.

TILIDINA ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3- ciclohexeno-1-carboxilato).

**TIOFENTANILO.**

TRIMEPERIDINA (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina), y

Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga substancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra substancia que determine la Secretaría de Salud**, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

**Artículo 245.- ...**

**I.** **...**

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud**, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

**II.** Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

AMOBARBITAL.

ANFETAMINA.

BUTORFANOL.

**CATINA.**

CICLOBARBITAL.

DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA).

**DIHIDROERGOCRISTINA.**

FENETILINA.

FENCICLIDINA.

HEPTABARBITAL.

MECLOCUALONA.

METACUALONA.

METANFETAMINA.

NALBUFINA.

**NICERGOLINA.**

**NORPSEUDOEFEDRINA.**

PENTOBARBITAL.

**PSEUDOEFEDRINA.**

SECOBARBITAL.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones mayores al 1%, los siguientes isómeros: ∆6a (10a), ∆6a (7), ∆7, ∆8, ∆9, ∆10, ∆9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

**III.** **...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

**...**

...

...

...

**Derogado.**

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

**ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN)**

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

...

**TRAMADOL**

**IV.** Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO).

**ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB).**

ALOBARBITAL.

AMITRIPTILINA.

APROBARBITAL.

BARBITAL.

BENZOFETAMINA.

**BENZQUINAMIDA.**

BIPERIDENO.

BUSPIRONA.

BUTABARBITAL.

BUTALBITAL.

BUTAPERAZINA.

BUTETAL.

BUTRIPTILINA.

CARBROMAL.

CLORIMIPRAMINA.

CLOROMEZANONA.

CLOROPROMAZINA.

CLORPROTIXENO.

DEANOL.

DESIPRAMINA.

ECTILUREA.

ETINAMATO.

FENELCINA.

FENFLURAMINA.

FENOBARBITAL.

FLUFENAZINA.

FLUMAZENIL.

**GAMMA BUTIROLACTONA (GBL).**

HALOPERIDOL.

HEXOBARBITAL.

HIDROXICINA.

IMIPRAMINA.

ISOCARBOXAZIDA.

LEFETAMINA.

LITIO-CARBONATO.

MAPROTILINA.

MAZINDOL.

MEPAZINA.

METILFENOBARBITAL.

METILPARAFINOL.

METIPRILONA.

NALOXONA.

NORTRIPTILINA.

PARALDEHIDO.

PENFLURIDOL.

PENTOTAL SODICO.

PERFENAZINA.

PIPRADROL.

PROMAZINA.

PROPILHEXEDRINA.

SULPIRIDE.

TETRABENAZINA.

TETRAHIDROCANNABINOL, las que sean o contengan en concentraciones iguales o menores al 1%, los siguientes isómeros: ∆6a (10a), ∆6a (7), ∆7, ∆8, ∆9, ∆10, ∆9 (11) y sus variantes estereoquímicas.

TIALBARBITAL.

TIOPENTAL.

TIOPROPERAZINA.

TIORIDAZINA.

TRAZODONE.

TRAZOLIDONA.

TRIFLUOPERAZINA.

VINILBITAL.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

**V. ...**

**Artículo 259.-** Los establecimientos **previstos** en el artículo 257 de esta **L**ey deberán contar con **una persona** responsable de la identidad, pureza**,** seguridad **y llevar a cabo la farmacovigilancia** de los productos.

**...**

**Artículo 262 Bis.- Una vez que se otorgue el registro sanitario de los dispositivos médicos, se deberá realizar la tecnovigilancia, que consiste en la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, por medio del conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la evaluación de incidentes e incidentes adversos, producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.**

**CAPÍTULO XII TER**

**Cigarrillos electrónicos, vapeadores y otros sistemas o dispositivos análogos**

**Artículo 282 Ter.- Para efectos de esta Ley se entiende por: cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, todo aparato o sistema mecánico, electrónico o de cualquier tecnología, que se utilice para calentar, vaporizar o atomizar sustancias tóxicas líquidas, geles, sales, ceras, aerosoles secos, resinas, aceites cerosos u otra nueva formulación sintética, con o sin nicotina, susceptibles de ser inhaladas por la persona consumidora.**

**Artículo 282 Quater.- Queda prohibido en todo el territorio nacional la adquisición con fines de comercialización, preparación, producción, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, transporte con fines comerciales, almacenamiento, importación, exportación, comercio, distribución, venta y suministro de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, incluidos aquellos que son desechables o de un solo uso.**

**Se exceptúa de la prohibición, su consumo y posesión cuando no se destine a las actividades o fines señalados en el párrafo anterior.**

**Quedan prohibidos todos los actos de comercialización, publicidad o propaganda, para que se consuman cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, a través de cualquier medio impreso, digital, televisivo, radial o cualquier otro medio de comunicación.**

**Artículo 282 Quinquies.- La autoridad sanitaria podrá llevar a cabo la verificación, la aplicación de medidas de seguridad y la disposición sanitaria de cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos.**

**Lo anterior, con independencia de las acciones que correspondan a otras autoridades en su respectivo ámbito de competencia.**

**Artículo 313. ...**

**I.** y **II.** **...**

**III.** Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos, células **troncales, así como de la disposición de sangre, productos sanguíneos y hemoderivados**, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

**IV.** **...**

**V.** Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células **troncales** para fines de trasplantes, así como de sangre y **productos sanguíneos** para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.

**Artículo 314.- ...**

**I.** a **III.** **...**

**IV.** **Derogada**

**V.** a **XI.** **...**

**XI Bis.** **Productos sanguíneos, a los diversos preparados de la sangre que tienen utilidad terapéutica, incluyen las unidades de sangre total, de sus componentes y mezclas de estos;**

**XII.** a **XIV.** **...**

**XIV Bis.** Transfusión, al procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de **productos sanguíneos** a un ser humano;

**XV.** y **XVI.** **...**

**XVII.** Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, **productos sanguíneos,** células **troncales**, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

**XVIII.** a **XXIV. ...**

**XXV.** Preservación, a la utilización de agentes químicos **y, en su caso,** a la modificación de las condiciones del medio ambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos, **productos sanguíneos** o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

**XXVI.** **...**

**XXVII.** Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, **productos sanguíneos** y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final;

**XXVIII.** Hemoderivados, a los productos obtenidos de algunos **productos sanguíneos**, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación;

**XXIX.** **Banco de células troncales, al establecimiento autorizado para obtener, recolectar, analizar, procesar, conservar, aplicar, transfundir y proveer células troncales;**

**XXX.** **Centro de colecta de células troncales, al establecimiento autorizado para la obtención y recolección de células troncales, contemplando la atención al donador, resguardo y envío de células troncales obtenidas para su análisis a un banco de células troncales;**

**XXXI.** **Establecimiento de medicina regenerativa, al enfocado en la reparación, reposición o regeneración de células, tejidos u órganos para restaurar la función dañada resultante de cualquier causa, incluyendo los defectos congénitos, enfermedad adquirida y trauma. Utiliza una combinación de abordajes tecnológicos que van desde la ingeniería en tejidos hasta la aplicación terapéutica basada en la evidencia científica que asegure el más alto grado de recomendación terapéutica, y que va más allá del tradicional trasplante y terapias de reemplazo, y**

**XXXII.** **Plasma residual, a todo aquel que, basado en la evidencia científica y avances tecnológicos, carece de las características para ser empleado para uso clínico en transfusión por la red de sangre, el cual puede ser plasma fresco, congelado y plasma desprovisto de factores lábiles.**

**Artículo 316.-** Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con una persona responsable sanitaria, de quien deberán dar aviso **de su alta, modificación y baja** ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células **troncales** deberán contar con un Comité Interno de Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por **la persona titular de la Dirección** General o su inmediato inferior que sea **médica** con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos y células **troncales,** de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**...**

**...**

Los establecimientos que realicen actos de transfusión, disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células **troncales**, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, **y, en su caso, un Comité o subcomité de trasplante de células troncales, según corresponda, los cuales sesionarán de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, en las que se reportarán el total de eventos y reacciones adversas a la donación, transfusión y trasplantes, sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus **productos sanguíneos** deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que **realicen actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales, deberán contar con un Comité de Trasplante de Células Troncales, el cual sesionará de manera ordinaria trimestral y de manera extraordinaria cuando así se requiera, y reportará el total de reacciones adversas al trasplante y, en su caso, de la infusión sujetándose a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.**

**...**

**...**

**Artículo 316 Bis 1.-** Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre, **productos sanguíneos y células troncales**, los establecimientos a los que se refiere el artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre, centros de procesamiento y banco de células troncales, deberán celebrar un convenio con algún establecimiento de banco de sangre, centro de procesamiento o un banco de células troncales respectivamente.

**Artículo 319.-** Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células **troncales**, cadáveres, **sangre y productos sanguíneos** aquella que se efectúe sin estar autorizada por la ley.

**Artículo 321 Bis.-** La donación **de células troncales obtenidas de sangre placentaria y de cordón umbilical, deberá en todo momento contar con una carta de consentimiento informado de la mujer embarazada, garantizando la plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables**.

**Artículo 322.- ...**

**...**

**...**

**...**

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

**Artículo 323.- ...**

**I.** **...**

**II.** Para la donación de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales en vida.

**Artículo 327.-** Está prohibido el comercio de órganos, tejidos, células **troncales**, **sangre y productos sanguíneos, salvo las actividades a que se refiere el Capítulo III BIS del Título Décimo Cuarto de esta Ley**. La donación de **estos** se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

**...**

**Artículo 332.- ...**

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de **células troncales o** médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

**...**

**...**

**CAPÍTULO III BIS**

Disposición de sangre, **productos sanguíneos,** hemoderivados y células troncales

**Artículo 340 Bis.- La donación de sangre, productos sanguíneos y células troncales es un acto libre, de disposición voluntaria, altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro, esta se regirá por los siguientes principios:**

**I. Valor humano y responsabilidad social;**

**II. Necesidad permanente;**

**III. Aprendizaje en edad temprana;**

**IV. Carácter de repetición;**

**V. Proceso no sustentado en diferencias de género y no discriminatorio;**

**VI. Garantía de seguridad, calidad y calidez para los donantes;**

**VII. Confianza en el manejo adecuado de la sangre y de los productos sanguíneos resultantes del fraccionamiento, y**

**VIII. Mayor bien para la población mexicana.**

**Artículo 340 Ter.- La Secretaría de Salud determinará la disposición del plasma residual existente en el país, con fines de industrialización para obtener hemoderivados en beneficio de la población.**

**Artículo 340 Quater.- La Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud, sobre la disposición de la sangre y productos sanguíneos para atender contingencias, emergencias y situaciones extraordinarias.**

**Artículo 341.-** La disposición de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

**A) ...**

**I.** a **III. ...**

**IV.** Centro de distribución de sangre y **productos sanguíneos**;

**V.** y **VI. ...**

**B)** y **C) ...**

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, así como el **uso de células troncales con fines terapéuticos, deberán implementar un sistema de hemovigilancia, así como formar parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.**

**Los establecimientos señalados en los apartados A), B) y C) del presente artículo, en el ámbito de las actividades autorizadas, informarán a la Secretaría de Salud sobre los actos de uso y disposición de sangre, productos sanguíneos y células troncales, a través de los formatos o medios oficiales y en los plazos que disponga dicha Secretaría para tal fin.**

**Artículo 341 Bis.-** La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, **productos** sanguíneos y células troncales,

para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

**...**

**Artículo 342 Bis 1.-** El plasma residual **podrá destinarse por la Secretaría de Salud a procedimientos de industrialización para obtener hemoderivados, por lo que los establecimientos de salud que suministren el plasma residual**, así como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198, fracción I, y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la mencionada Secretaría.

**...**

**...**

**...**

**...**

**La exportación de plasma residual para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca la Secretaría de Salud y las disposiciones jurídicas aplicables.**

**La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta Ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión y las disposiciones jurídicas aplicables.**

**Artículo 342 Bis 3.-** El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, la cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales e incluirá lo siguiente:

**I.** y **II.** **...**

**III.** Información relativa a la disposición de sangre, **productos sanguíneos** y células troncales que se lleven a cabo en el país;

**IV.** a **VI.** **...**

**Artículo 342 Bis 4.- La Secretaría de Salud emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios de selección que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total, productos sanguíneos y células troncales, y del receptor, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas aplicables.**

**Artículo 371.-** Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando la persona solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las **disposiciones y especificaciones correspondientes** y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

**Lo anterior, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria, al tener conocimiento de que los productos o servicios generan peligro, riesgos o daños a la salud podrá negar la autorización correspondiente.**

**Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría de Salud podrá analizar y emitir el dictamen correspondiente para cada producto, para lo cual podrá apoyarse en la opinión de personas expertas reconocidas por las instituciones competentes.**

**El dictamen a que se refiere el párrafo anterior no impide que si posterior a su emisión la Secretaría de Salud tiene conocimiento de que un producto representa riesgo para la salud puede prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta e iniciar la revocación de la autorización que corresponda en caso de que esta se haya dado.**

**Artículo 375.- ...**

**I.** a **V.** **...**

**VI.** La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, **productos sanguíneos, células troncales** y hemoderivados;

**VII.** a **X.** **...**

**...**

**Artículo 376.-** Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **este** tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos **de 10 años**, a solicitud de la persona interesada, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si la persona interesada no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria, esta procederá a **la cancelación d**el registro correspondiente.

**Para efectos de lo señalado en el párrafo anterior, se entenderá por cancelación del registro al procedimiento administrativo que realiza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, derivado de no solicitar la prórroga dentro del plazo establecido o del incumplimiento a las disposiciones aplicables al otorgamiento de una prórroga del registro sanitario.**

Para los efectos **del presente artículo**, el Ejecutivo**,** a través de la Secretaría **de Salud**, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias que se mencionan en **este artículo**.

**Artículo 396.- ...**

**I.** Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física, **documental o por cualquier medio electrónico,** del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y

**II.** **...**

**Artículo 414 Bis.- ...**

**a)** Remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que **estos** cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales**;**

**b)** Los productos cosméticos a los que se refiere el artículo 271 Bis de esta Ley**, y**

**c)** **Los cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, así como substancias tóxicas, incluidas las soluciones y mezclas y aditivos utilizados con ese propósito**.

**...**

**Artículo 431.-** Las autoridades sanitarias competentes podrán hacer uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de **las instituciones de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno en el ámbito de sus competencias,** para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

**Artículo 456 Bis.- Al que realice por cualquier medio alguna de las conductas a que se refiere el artículo 282 Quater de esta Ley, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.**

**Transitorios**

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

**Segundo.-** La inclusión en las clasificaciones previstas en el artículo 245 de esta Ley de las siguientes substancias: CATINA, DIHIDROERGOCRISTINA, NICERGOLINA, NORPSEUDOEFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA, ANFEBUTAMONA (BUPROPIÓN), TRAMADOL, ACIDO GAMMA HIDROXIBUTIRICO (GHB), BENZQUINAMIDA, GAMMA BUTIROLACTONA (GBL), entrará en vigor a los ciento ochenta días naturales siguientes a la publicación en el Diario Oficial de la Federación del presente Decreto.

**Tercero.-** Se derogan todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Decreto.

Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de abril de 2004.

**Cuarto.-** La Secretaría de Salud integrará la información del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto. La integración por primera vez de este Plan no afectará las obras en trámite, ni las asociadas a programas prioritarios o proyectos estratégicos.

**Quinto.-** La Secretaría de Salud deberá emitir los lineamientos a que se refiere el artículo 60 Octies de este ordenamiento en un plazo no mayor a noventa días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

A la entrada en vigor del presente Decreto queda sin efectos el Acuerdo por el que se establecen los Criterios Generales para el Desarrollo de Infraestructura en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2022.

**Sexto.-** Los certificados de necesidades emitidos a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto conservarán la vigencia con la que fueron emitidos. La Secretaría de Salud integrará la información contenida en dichos certificados en la integración del Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

Los trámites de certificados de necesidades pendientes de conclusión a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto deben ser resueltos en un plazo no mayor a quince días hábiles a la entrada en vigor del presente instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables al momento de su inicio, e integrarse en el Plan Maestro Nacional de Infraestructura en Salud y Equipamiento de Alta Tecnología.

**Séptimo.-** La Comisión Nacional de Arbitraje Médico deberá llevar a cabo las gestiones necesarias para la emisión y en su caso modificación de la normativa interna que regule la implementación de los mecanismos alternativos de solución de controversias en materia de servicios de salud contemplados en el presente ordenamiento en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto.

**Octavo.-** Las autorizaciones sanitarias relacionadas con cigarrillos electrónicos, vapeadores y demás sistemas o dispositivos análogos, que se hayan otorgado con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto, quedarán sin efectos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios notificará a las personas titulares de dichas autorizaciones para que, de manera inmediata, cesen todas las actividades vinculadas a dichos dispositivos.

**Noveno.-** La disposición prevista en el artículo 10, párrafo último, de este ordenamiento, para promover la participación de personas físicas o morales que acrediten contar, en territorio nacional, con inversión en la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, o con el inicio de instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena, o bien, de aquellas que desarrollen investigación científica o cuando se trate de adquisiciones de productos innovadores en materia de salud en los procedimientos de contratación consolidada de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, será aplicable a los procedimientos de contratación que se realicen a partir del ejercicio fiscal 2026 y cuyos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud sean programados para su entrega a partir del 2027.

**Décimo.-** Se deroga el Transitorio Décimo Sexto del Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de mayo de 2003.

**Décimo Primero.-** Las erogaciones que se generen por la implementación del presente Decreto se cubrirán con cargo a los presupuestos de los ejecutores de gasto que intervengan en este, por lo que no se autorizarán ampliaciones de recursos en el presente ejercicio fiscal ni en años subsecuentes para tales efectos.

Para ejercicios fiscales subsecuentes se deberán realizar las previsiones de recursos respectivas en los anteproyectos de presupuesto de los ejecutores de gasto que correspondan sin que se incremente su presupuesto regularizable de gasto de operación ni de servicios personales.

**Décimo Segundo.-** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR) en un plazo máximo de treinta días hábiles, contado a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, realizará las acciones necesarias para modificar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el contrato del fideicomiso público denominado “Fondo de Salud para el Bienestar”, conforme a lo previsto en el presente Decreto.

Formalizada la modificación al contrato dentro de los treinta días hábiles siguientes, el Comité Técnico deberá aprobar las reglas de operación del Fondo de Salud para el Bienestar, conforme a lo previsto en el presente Decreto.

**Ciudad de México, a 10 de diciembre de 2025**.- Dip. Kenia López Rabadán, Presidenta.- Sen. Laura Itzel Castillo Juárez, Presidenta.- Dip. Magdalena del Socorro Núñez Monreal, Secretaria.- Sen. María Martina Kantún Can, Secretaria.- Rúbricas.**"**

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 13 de enero de 2026.- **Claudia Sheinbaum Pardo**, Presidenta de los Estados Unidos Mexicanos.- Rúbrica.- Lcda. **Rosa Icela Rodríguez Velázquez**, Secretaria de Gobernación.- Rúbrica.