



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA SENADORA OLGA PATRICIA SOSA RUIZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO MORENA.

Quien suscribe, **Olga Patricia Sosa Ruiz**, senadora integrante de la LXVI Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, del Grupo Parlamentario del Partido Movimiento de Regeneración Nacional (Morena), con fundamento en lo dispuesto en el artículo 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 8, numeral 1, fracción I, 164 y 169 del Reglamento del Senado de la República, somete a consideración del Pleno la presente Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se adiciona el artículo 222 de la Ley General de Salud, con base en la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El medicamento es un bien esencial para la salud de las personas. Cura enfermedades o las controla o reduce sus síntomas y proporciona calidad de vida a los pacientes; en suma, contribuye a crear sociedades más saludables y con mayor esperanza de vida. Esta es precisamente la importancia de los medicamentos y su papel en la medicina moderna.

Pero, además de estos beneficios de los medicamentos para la salud, el progreso biomédico genera un importante ahorro de costos directos e indirectos a los sistemas de salud, mejora la productividad laboral y el progreso social y es la base de un dinámico sector productivo que está a la cabeza en inversión, empleo de calidad, productividad y generación de riqueza para los países. Todo esto evidencia por qué las medicinas alivian a las personas y cómo influye positivamente en su entorno.



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

El medicamento, por tanto, no solo radica en tratar enfermedades, sino también aporta mejoras desde la triple perspectiva sanitaria, económica y social¹.

En este sentido, es importante considerar que la producción de medicamentos de calidad, eficaces y seguros en un país, es fundamental para ofrecer servicios de salud de calidad a su población mejorando en calidad de vida, y adicionalmente propicia el desarrollo de recursos humanos y tecnología, y promueve la inversión productiva. Por el contrario, un país que depende en alto grado de medicamentos de importación pone en riesgo la salud de su población².

Por ello, resulta crucial tomar en cuenta que más del 65 por ciento de los medicamentos e insumos médicos que se utilizan en México son importados, a pesar de que la industria farmacéutica nacional representa un mercado superior a 3 mil 300 millones de dólares. En este panorama de alta dependencia, lo que más se produce en el país relacionado con esta industria son los embalajes: cajas y papeles, de acuerdo con Alejandro Svarch, Director General del IMSS-Bienestar³.

Desafortunadamente, la pérdida de la soberanía en el sector farmacéutico tan estratégico para el país ha conducido a que lo que más aportamos es en producir el embalaje en el cual vienen envueltos los medicamentos.

Alejandro Svarch, Director General del IMSS-Bienestar ha señalado que de las 146 ramas de manufactura vinculadas a la producción de fármacos, México tiene escasa

¹ Todo lo que aporta el medicamento a la sociedad, recuperado de:

<https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/todo-lo-que-aporta-el-medicamento-a-la-sociedad/>

² La Industria Farmacéutica en México, recuperado de: <https://bsqm.org.mx/pdf-boletines/V3/N1/06-Maricela%20Plascencia%20Garcia.pdf>

³ Importa México más de 65 por ciento de fármacos e insumos, reporta Svarch, recuperado de: <https://www.jornada.com.mx/noticia/2025/07/05/politica/importa-mexico-mas-de-65-por-ciento-de-farmacos-e-insumos-reporta-svarch#:~:text=Pol%C3%ADtica->

,Importa%20M%C3%A9xico%20m%C3%A1s%20de%2065%20por,%f%C3%A1rmacos%20e%20insumos%20reporta%20Svarch&text=M%C3%A1s%20de%2065%20por%20ciento%20de%20los%20medicamentos%20e%20insumos,mil%20300%20millones%20de%20d%C3%B3lares.



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

presencia en las más críticas, como la síntesis de principios activos y productos químicos especializados.

Asimismo, atribuyó esta situación a la eliminación en 2008, del llamado requisito de planta que, por años, exigía que las empresas, nacionales o extranjeras, que comercializan medicamentos en el país contaran con una licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, ubicada en territorio nacional. Este requisito era fundamental para obtener el registro sanitario de un medicamento.

El requisito de planta se regulaba en el Reglamento de Insumos para la Salud, el cual fue reformado el 5 de agosto de 2008 para eliminar ese requisito para los fabricantes extranjeros, como se muestra en el siguiente cuadro comparativo:

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

(03 de febrero de 1998)	(REFORMADO, D.O.F. 5 DE AGOSTO DE 2008)
ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.	ARTÍCULO 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

	autoridad competente del país de origen.
--	---

El requisito de planta permitía articular el desarrollo de la industria farmacéutica con el de la manufactura nacional, impulsar empleos bien remunerados y fortalecer la soberanía sanitaria. En 2008 se retiró el requisito de planta y cayó por completo la industria farmacéutica nacional.

Como contraste, el Director General del IMSS-Bienestar ha destacado el caso de Brasil, que el mismo año que México quitó el requisito de planta: Brasil puso un requisito de planta, y hoy Brasil produce en su territorio cerca del 90 por ciento de los medicamentos de su Sistema Universal en Salud con una ventaja, que ellos mismos producen sus medicamentos con una industria consolidada.

Por lo anterior, necesitamos contar con empresas que inviertan en México para evitar la dependencia del país en medicamentos que se tienen que importar de otros países, como lo ha planteado nuestra Presidenta, la Dra. Claudia Sheinbaum Pardo con el Plan México.

Por ello, con la presente Iniciativa propongo adicionar el artículo 222 de la Ley General de Salud, a fin de elevar a rango de ley, el requisito de planta, en el siguiente cuadro comparativo se plantea la reforma que se propone:

LEY GENERAL DE SALUD

TEXTO VIGENTE	TEXTO PROPUESTO
Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus	Artículo 222.- ...



<p>procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.</p>	
<p>Sin correlativo</p>	<p>Para ser titular del registro sanitario de un medicamento, se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, en territorio nacional.</p>
<p>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 se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la</p>	<p>...</p>



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.	
---	--

Con esta reforma se busca fomentar la inversión, el empleo y una mayor autonomía en la fabricación de fármacos en el país y con ello recuperar nuestra soberanía nacional farmacéutica, ya que el campo farmacéutico es muy importante para México ya que se necesita incrementar la autosuficiencia en medicamentos.

Estoy convencida que con las acciones que está implementando nuestra Presidenta, la Dra. Claudia Sheinbaum Pardo como parte del Plan México, nuestro país tiene una oportunidad histórica para poder fortalecer sus capacidades productivas en medicamentos, atender su mercado interno y consolidarse como una plataforma de exportación confiable para toda América.

Por ello, destaco que, como parte del Plan México, el Gobierno de México, anunció el pasado 3 de julio, una inversión de 10 mil 480 millones de pesos (mdp) por parte de las empresas mexicanas Kener, que destinará 5 mil 180 mdp; Genbio, 4 mil mdp, Alpharma BioGenTec, 800 mdp; y Neolsym, 500 mdp, con el objetivo de fortalecer la industria farmacéutica en el país.

La Presidenta Claudia Sheinbaum Pardo ha destacado que lo que se busca es alcanzar la soberanía en materia farmacéutica para que México pueda hacerle frente a situaciones de vulnerabilidad como lo fue la pandemia por Covid-19,



además de que con el impulso a este sector también se fortalece la economía nacional⁴.

Por último, es importante mencionar algunos de los beneficios de establecer el requisito de planta farmacéutica en México:

Se fortalece la soberanía sanitaria

- Se evita la dependencia total de importaciones, lo que es clave ante crisis sanitarias, interrupciones en las cadenas de suministro o pandemias.
- Se aumenta la capacidad nacional para responder a emergencias y abastecer oportunamente a la población.

Se estimula la economía nacional

- Al requerir que las empresas inviertan en plantas locales, se genera inversión extranjera directa y se desarrollan industrias de apoyo, como empaques, materias primas y servicios técnicos.
- Se impulsa el desarrollo tecnológico e industrial del sector farmacéutico nacional.

Se crean empleos de calidad

- La industria farmacéutica requiere personal calificado: ingenieros químicos, bioquímicos, técnicos en producción, calidad y logística, lo que promueve empleos bien remunerados y especializados.

⁴ Plan México: Anuncia Presidenta Claudia Sheinbaum inversión de 10 mil 480 mdp para fortalecer la industria farmacéutica mexicana, recuperado de: <https://www.gob.mx/presidencia/prensa/plan-mexico-anuncia-presidenta-claudia-sheinbaum-inversion-de-10-mil-480-mdp-para-fortalecer-la-industria-farmaceutica-mexicana?idiom=es-MX>



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

Se fomenta la transferencia de tecnología

- Las compañías extranjeras que establecen plantas en México tienden a transferir tecnología y conocimiento, contribuyendo a la formación de capital humano y al desarrollo científico del país.

Por lo expuesto, y con base en lo dispuesto en el artículo 71, fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, quien suscribe somete a consideración de esta soberanía la siguiente iniciativa con:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA EL ARTÍCULO 222 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único.- Se **adiciona** un segundo párrafo al artículo 222, recorriéndose el subsecuente en su orden, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

“Artículo 222.- ...

Para ser titular del registro sanitario de un medicamento, se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, en territorio nacional.

...”

Transitorios

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

Segundo. La Secretaría de Salud en un plazo de 120 días hábiles deberá llevar a cabo las reformas reglamentarias que sean necesarias para la aplicación de este Decreto.



Olga Patricia Sosa Ruiz
SENADORA DE LA REPÚBLICA

Tercero. Las erogaciones que pudieran presentarse con motivo de la entrada en vigor del presente Decreto se realizarán con cargo a los presupuestos aprobados a los ejecutores de gasto correspondiente para el ejercicio fiscal que corresponda.

Dado en el Senado de la República sede de la Comisión Permanente del Honorable Congreso de la Unión de los Estados Unidos Mexicanos, a los 14 días del mes de julio de 2025.

SUSCRIBE

SEN. OLGA PATRICIA SOSA RUIZ