

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 464 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE COMERCIALIZACIÓN ILÍCITA DE MEDICAMENTOS

Quien suscribe, Dip. **CÉSAR ALEJANDRO DOMÍNGUEZ DOMÍNGUEZ**, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional en la LXVI Legislatura del Honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 55, fracción II, y 179 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a consideración de esta honorable asamblea, la presente iniciativa, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El derecho a la protección de la salud como obligación del Estado

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce en su artículo 4° el derecho de toda persona a la protección de la salud. Este derecho no se limita al acceso formal a los servicios médicos, sino que comprende la obligación del Estado de generar las condiciones necesarias para que los tratamientos, medicamentos e insumos para la salud que reciben las personas sean seguros, eficaces y de calidad.

La protección de la salud constituye uno de los pilares fundamentales del bienestar individual y colectivo. En consecuencia, corresponde al Estado establecer mecanismos regulatorios, administrativos y sancionatorios que garanticen que los productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades cumplan con los estándares de seguridad exigidos por la legislación sanitaria.

El acceso a medicamentos seguros es una condición indispensable para hacer efectivo el derecho a la salud. Cuando una persona recibe un medicamento, deposita su confianza en que éste contiene los ingredientes, concentraciones y características autorizadas por la autoridad sanitaria, y que su uso contribuirá a mejorar o preservar su estado de salud. Por ello, cualquier conducta que comprometa la autenticidad, calidad o seguridad de los medicamentos representa una amenaza directa no sólo para quienes los consumen, sino para la confianza pública en todo el sistema sanitario.

La falsificación, adulteración, contaminación o alteración de medicamentos constituye una de las formas más graves de afectación a este derecho, pues expone a los pacientes a tratamientos ineficaces, reacciones adversas, complicaciones médicas e incluso a la pérdida de la vida. A diferencia de otros ilícitos que afectan bienes patrimoniales, estas conductas ponen en riesgo bienes jurídicos de la más alta relevancia constitucional, como la salud, la integridad física y la vida de las personas.

Por ello, el Estado mexicano tiene la responsabilidad de adoptar medidas eficaces para prevenir, detectar y sancionar este tipo de conductas, fortaleciendo el marco jurídico vigente y asegurando que las sanciones previstas en la ley sean proporcionales a la gravedad del daño que pueden ocasionar. La protección efectiva de la salud pública exige una respuesta firme frente a quienes introducen en el mercado medicamentos falsificados o alterados, obteniendo beneficios económicos a costa de la seguridad y la vida de las personas.

La falsificación de medicamentos como una amenaza para la salud pública

La falsificación de medicamentos constituye una de las amenazas más graves para la salud pública a nivel mundial. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), los productos médicos falsificados son aquellos cuya identidad, composición o procedencia ha sido deliberadamente tergiversada con el propósito de engañar a los consumidores y obtener un beneficio económico ilícito. Por su parte, los productos de calidad subestándar son aquellos que incumplen las especificaciones y estándares de calidad exigidos para su fabricación y comercialización. Ambos fenómenos representan riesgos significativos para la salud de las personas y para el adecuado funcionamiento de los sistemas sanitarios.

La legislación mexicana reconoce igualmente diversas conductas que afectan la seguridad de los medicamentos, entre ellas la falsificación, adulteración, contaminación y alteración. Estas prácticas comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, generando riesgos que pueden tener consecuencias irreversibles para los pacientes.

A diferencia de otros productos de consumo, los medicamentos tienen una incidencia directa sobre la salud y la vida de las personas. Por ello, cuando un paciente recibe un medicamento falsificado, adulterado o contaminado, se expone a la posibilidad de recibir una sustancia distinta a la prescrita, una dosis incorrecta o incluso componentes tóxicos o contaminantes que pueden provocar efectos adversos graves. La propia OMS ha advertido que estos productos pueden resultar ineficaces para tratar una enfermedad o causar daños directos al paciente,

además de contribuir al incremento de la resistencia a los antimicrobianos, uno de los desafíos más importantes para la salud global.

Los riesgos para los pacientes son particularmente elevados debido a que, en muchas ocasiones, los medicamentos falsificados son visualmente indistinguibles de los originales. Recientemente, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) emitió alertas sanitarias por la detección de versiones falsificadas de medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y del trastorno por déficit de atención e hiperactividad, advirtiendo que dichos productos no garantizan condiciones adecuadas de calidad, seguridad ni fabricación. Asimismo, la autoridad sanitaria señaló que estos medicamentos pueden no contener el principio activo correcto, presentar concentraciones inadecuadas o encontrarse contaminados, generando riesgos considerables para la salud de quienes los consumen.

Las consecuencias derivadas del uso de medicamentos falsificados van más allá de una simple falla terapéutica. Su utilización puede provocar la progresión de enfermedades, retrasar tratamientos indispensables, generar complicaciones médicas adicionales e incluso ocasionar daños permanentes a la salud. Cuando un medicamento carece de los componentes adecuados o no contiene la concentración necesaria del principio activo, el paciente pierde una valiosa oportunidad de tratamiento y ve comprometidas sus posibilidades de recuperación. En otros casos, los efectos adversos derivados de sustancias contaminantes o desconocidas pueden agravar significativamente su condición médica.

Esta problemática adquiere una dimensión aún más preocupante cuando afecta medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades crónicas o de alta especialidad. Los pacientes que viven con diabetes, cáncer, enfermedades cardiovasculares, padecimientos autoinmunes u otras condiciones graves dependen de tratamientos continuos para preservar su calidad de vida e incluso su supervivencia. La presencia de medicamentos falsificados en estos segmentos terapéuticos implica riesgos extraordinarios, pues una interrupción o falla en el tratamiento puede traducirse en el agravamiento de la enfermedad, la pérdida de oportunidades terapéuticas e incluso la muerte.

Uno de los casos más ilustrativos es el de los medicamentos oncológicos. En México se han documentado múltiples alertas sanitarias relacionadas con la falsificación de Keytruda (pembrolizumab), una inmunoterapia utilizada en el tratamiento de más de veinticinco tipos de cáncer. La circulación de versiones falsificadas de este medicamento ha derivado en afectaciones severas para pacientes oncológicos, incluyendo reacciones adversas, secuelas permanentes e incluso fallecimientos asociados a su uso. Estos hechos evidencian que la

falsificación de medicamentos no constituye únicamente una infracción administrativa o comercial, sino una conducta que pone en peligro bienes jurídicos fundamentales como la salud, la integridad física y la vida de las personas.

Por estas razones, la falsificación, adulteración, contaminación y alteración de medicamentos debe ser considerada una amenaza directa a la salud pública. Su impacto trasciende a los pacientes afectados de manera individual, pues compromete la eficacia de los tratamientos médicos, debilita la confianza en los sistemas sanitarios y genera riesgos para toda la población. En consecuencia, resulta indispensable fortalecer los mecanismos de prevención, vigilancia y sanción previstos en la legislación mexicana, a fin de garantizar que las conductas que ponen en riesgo la vida y la salud de las personas reciban una respuesta proporcional a la gravedad de sus consecuencias.

Magnitud y evolución del problema

La falsificación de medicamentos ha dejado de ser un fenómeno aislado para convertirse en un problema de alcance global que afecta tanto a países desarrollados como a economías emergentes. La Organización Mundial de la Salud ha advertido que los productos médicos falsificados y de calidad subestándar se encuentran presentes en todos los países y afectan a todo tipo de tratamientos, incluidos medicamentos esenciales como vacunas, antibióticos y terapias especializadas para enfermedades graves. De acuerdo con estimaciones de dicho organismo, en los países de ingresos bajos y medios aproximadamente uno de cada diez medicamentos no supera los controles de calidad, lo que evidencia la dimensión de un problema que compromete la seguridad de millones de pacientes en todo el mundo.

La expansión de este mercado ilícito ha estado acompañada por una creciente sofisticación de las organizaciones dedicadas a la falsificación de productos médicos. La OMS ha señalado que los grupos involucrados aprovechan las debilidades regulatorias, las cadenas de suministro complejas y la elevada demanda de determinados tratamientos para introducir productos ilegales en el mercado. Estas redes operan a escala internacional, utilizando mecanismos cada vez más avanzados para replicar envases, etiquetados y sistemas de identificación, dificultando su detección tanto para las autoridades como para los propios consumidores.

En México, diversos especialistas han advertido que la falsificación de medicamentos ha evolucionado hacia una actividad criminal altamente rentable. La información disponible muestra que el fenómeno ya no se limita a pequeños esquemas de comercialización irregular, sino que involucra estructuras organizadas capaces de fabricar, importar, distribuir y vender

medicamentos falsificados a gran escala. Operativos realizados por autoridades federales han permitido identificar organizaciones dedicadas específicamente a la distribución de medicamentos oncológicos falsificados, así como mercados ilegales consolidados donde estos productos se comercializan abiertamente.

Uno de los factores que ha contribuido al crecimiento de esta problemática es el desabasto de medicamentos registrado durante los últimos años. Diversas investigaciones periodísticas, organizaciones civiles y representantes de la industria farmacéutica han señalado que la escasez de tratamientos, particularmente aquellos de alto costo o alta especialidad, generó condiciones propicias para la expansión de mercados paralelos de medicamentos. Cuando los pacientes enfrentan dificultades para acceder a tratamientos indispensables a través de los canales institucionales o comerciales autorizados, aumenta la probabilidad de que recurran a proveedores alternativos que operan fuera de los controles sanitarios establecidos.

La propia Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha identificado que los medicamentos con mayores problemas de disponibilidad y aquellos con precios elevados se encuentran entre los principales objetivos de las redes de falsificación. Asimismo, organizaciones especializadas han documentado un incremento superior al 370 por ciento en los casos de robo y falsificación de medicamentos desde 2018, fenómeno que coincide con los problemas de abastecimiento experimentados por diversas instituciones del sector salud.

A esta situación se suma el crecimiento del comercio electrónico y de los canales informales de distribución. La venta de medicamentos a través de redes sociales, plataformas digitales, sitios web no autorizados y mercados informales ha ampliado significativamente el alcance de los productos falsificados. La Organización Mundial de la Salud, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y diversas agencias regulatorias internacionales han advertido que la comercialización de medicamentos por medios no autorizados representa uno de los principales mecanismos de introducción de productos falsificados al mercado, ya que dificulta la verificación de su origen, calidad y trazabilidad.

Los datos disponibles reflejan con claridad la evolución del problema en nuestro país. Mientras que en 2018 se registraron 45 denuncias relacionadas con medicamentos presuntamente falsificados, a partir de 2022 dicha cifra superó las 250 denuncias anuales. De igual forma, las alertas sanitarias emitidas por la autoridad regulatoria pasaron de apenas dos en 2018 a más de treinta por año desde 2022, lo que evidencia un incremento sostenido tanto en la detección como en la circulación de estos productos. Entre 2020 y 2025, la autoridad sanitaria recibió cerca de mil quinientas denuncias vinculadas con medicamentos falsificados.

Los casos documentados recientemente ilustran la gravedad del fenómeno. La COFEPRIS ha emitido alertas sanitarias por la falsificación de medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes, el trastorno por déficit de atención e hiperactividad y diversos tipos de cáncer. Particularmente preocupante ha sido la proliferación de versiones falsificadas de medicamentos oncológicos de alto costo, cuya utilización pone en riesgo la vida de pacientes que dependen de estos tratamientos para combatir enfermedades potencialmente mortales. Asimismo, investigaciones periodísticas han documentado la presencia de medicamentos falsificados incluso dentro de cadenas de suministro vinculadas a instituciones públicas de salud, lo que demuestra la capacidad de estas redes para infiltrarse en espacios donde los pacientes deberían contar con mayores garantías de seguridad.

Todo ello permite concluir que la falsificación de medicamentos no constituye un fenómeno marginal ni eventual, sino un problema creciente que se ha adaptado a las nuevas dinámicas comerciales, tecnológicas y logísticas. La expansión de redes criminales, el aprovechamiento de contextos de desabasto, la utilización de canales digitales de comercialización y el incremento sostenido de casos detectados en México evidencian la necesidad de fortalecer las herramientas jurídicas con las que cuenta el Estado para prevenir, investigar y sancionar eficazmente estas conductas.

Consecuencias sociales, económicas y sanitarias

La falsificación de medicamentos genera consecuencias que trascienden el ámbito individual y afectan de manera directa a la sociedad, a los sistemas de salud y a la economía. Se trata de una problemática que compromete bienes jurídicos fundamentales como la salud, la integridad física y la vida de las personas, al tiempo que debilita la capacidad institucional para garantizar tratamientos seguros y eficaces.

Las repercusiones más graves se observan en los daños ocasionados a los pacientes. La Organización Mundial de la Salud ha advertido que los medicamentos falsificados o de calidad subestándar pueden contener ingredientes incorrectos, dosis inadecuadas o sustancias contaminantes, provocando intoxicaciones, fracaso terapéutico, agravamiento de enfermedades y, en los casos más severos, la muerte. Asimismo, estos productos pueden contribuir al desarrollo de resistencia a determinados tratamientos, dificultando el control de enfermedades que anteriormente podían ser tratadas de manera efectiva.

Los efectos de esta problemática no son meramente hipotéticos. En México se han documentado casos de pacientes que recibieron medicamentos falsificados para el tratamiento de

enfermedades de alta especialidad, particularmente en el ámbito oncológico. Diversas investigaciones han dado cuenta de personas que sufrieron reacciones adversas severas, secuelas permanentes e incluso fallecimientos asociados al consumo o administración de medicamentos cuya autenticidad no pudo ser garantizada. Estas situaciones reflejan el enorme costo humano que puede derivarse de la circulación de productos médicos falsificados dentro del mercado nacional.

Las consecuencias también recaen directamente sobre las familias. Cuando un tratamiento resulta ineficaz debido al uso de medicamentos falsificados, los pacientes enfrentan gastos adicionales relacionados con consultas médicas, estudios diagnósticos, hospitalizaciones y nuevos tratamientos para corregir o atender las complicaciones generadas. En muchos casos, las familias destinan una parte importante de su patrimonio a la adquisición de medicamentos que finalmente no cumplen con su propósito terapéutico, prolongando el sufrimiento y agravando su situación económica. La OMS ha señalado que estos productos generan pérdidas económicas significativas para los hogares al obligarlos a invertir recursos en tratamientos ineficaces o potencialmente dañinos.

El impacto económico también se traslada al sistema de salud. La utilización de medicamentos falsificados incrementa la demanda de servicios médicos, provoca hospitalizaciones evitables, obliga a repetir tratamientos y genera costos adicionales para las instituciones encargadas de la atención sanitaria. Recursos públicos que podrían destinarse a ampliar la cobertura, fortalecer la infraestructura o mejorar la calidad de los servicios terminan siendo utilizados para atender las consecuencias derivadas de productos que nunca debieron haber llegado a los pacientes. De esta manera, la falsificación de medicamentos contribuye a la saturación de los servicios de salud y reduce la eficiencia del gasto público destinado a la atención médica.

Por otra parte, esta actividad ilícita afecta de manera considerable a la industria farmacéutica formal. Los laboratorios y distribuidores que operan conforme a la ley enfrentan pérdidas económicas derivadas de la competencia desleal que representan los productos falsificados, así como daños reputacionales cuando los consumidores asocian eventos adversos o fallas terapéuticas con medicamentos que aparentan pertenecer a marcas legítimas. Adicionalmente, la falsificación de medicamentos constituye una vulneración a los derechos de propiedad intelectual y genera incertidumbre para la inversión, la innovación y el desarrollo de nuevos tratamientos.

Finalmente, la proliferación de medicamentos falsificados erosiona la confianza de la población en las instituciones sanitarias. Cuando los pacientes descubren que han recibido productos

adulterados o falsificados, especialmente en establecimientos de salud o a través de cadenas de suministro que deberían garantizar condiciones de seguridad, se debilita la credibilidad de las autoridades regulatorias y de los sistemas de atención médica. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que este fenómeno afecta la confianza de la población en los proveedores de servicios de salud y en los mecanismos diseñados para proteger a los consumidores.

En suma, la falsificación de medicamentos no sólo constituye una amenaza para la salud individual de quienes consumen estos productos, sino que genera costos sociales, económicos e institucionales de gran magnitud. Sus efectos se traducen en pérdida de vidas humanas, afectaciones patrimoniales para las familias, presión adicional sobre los sistemas de salud, daños para la industria farmacéutica legítima y una creciente desconfianza hacia las instituciones encargadas de proteger la salud pública. Estas consecuencias justifican la necesidad de fortalecer el marco jurídico vigente y establecer sanciones proporcionales a la gravedad de los riesgos que estas conductas representan para la sociedad.

Insuficiencia del marco sancionatorio vigente

Pese a la magnitud del problema y a las graves consecuencias que la falsificación de medicamentos genera para la salud pública, el marco sancionatorio actualmente previsto en la Ley General de Salud resulta insuficiente para responder de manera proporcional a los riesgos que estas conductas representan para la vida y la integridad de las personas.

El artículo 464 Ter de la Ley General de Salud establece sanciones para quienes adulteren, falsifiquen, contaminen, alteren, fabriquen, distribuyan o comercialicen medicamentos ilícitos; sin embargo, las penas actualmente contempladas fueron diseñadas en un contexto distinto al que enfrenta hoy el país. La evolución de las redes dedicadas a la falsificación de medicamentos, el crecimiento de los mercados ilegales, la expansión del comercio digital y la creciente sofisticación de los mecanismos utilizados para introducir estos productos en las cadenas de suministro han modificado sustancialmente la dimensión y complejidad del fenómeno.

Actualmente, la legislación no distingue adecuadamente entre aquellas conductas que generan un riesgo general para la salud y aquellas que ponen en peligro de manera directa la vida de pacientes que dependen de tratamientos especializados para combatir enfermedades graves. Bajo el esquema vigente, la falsificación de un medicamento destinado al tratamiento de padecimientos potencialmente mortales puede recibir una sanción similar a la aplicable a otros supuestos que, si bien son igualmente reprochables, no producen el mismo nivel de afectación social ni el mismo riesgo para la vida humana.

Asimismo, el marco normativo actual carece de agravantes específicas para situaciones que incrementan significativamente la peligrosidad de la conducta. No existe una respuesta diferenciada cuando los medicamentos falsificados son destinados a pacientes con cáncer, diabetes u otras enfermedades crónicas; cuando son distribuidos dentro de hospitales, clínicas o instituciones públicas de salud; cuando intervienen servidores públicos, profesionales de la salud o integrantes de la cadena de suministro farmacéutica; o cuando las conductas son realizadas por grupos organizados con fines de lucro.

De igual manera, la legislación vigente no prevé consecuencias sancionatorias suficientemente contundentes cuando la utilización de medicamentos falsificados produce daños concretos a la salud de las personas. La experiencia nacional e internacional demuestra que estos productos pueden ocasionar secuelas permanentes e incluso la muerte de pacientes, particularmente cuando se trata de medicamentos de alta especialidad. Sin embargo, la redacción actual del artículo 464 Ter no refleja plenamente la gravedad de estos resultados ni la magnitud del daño social que ocasionan.

La Organización Mundial de la Salud ha señalado que la insuficiencia de medidas coercitivas y punitivas constituye uno de los factores que favorecen la proliferación de productos médicos falsificados y de calidad subestándar. Cuando las sanciones no son proporcionales al beneficio económico que genera la actividad ilícita, las organizaciones criminales encuentran incentivos para continuar operando, especialmente en mercados caracterizados por una alta demanda y elevados márgenes de ganancia.

En el caso de México, diversos especialistas, organizaciones de la sociedad civil y representantes de la industria farmacéutica han advertido que la insuficiente persecución penal de los delitos relacionados con la falsificación de medicamentos ha favorecido la expansión de este mercado ilícito. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud ha señalado que la ausencia de medidas coercitivas y punitivas efectivas constituye uno de los factores que facilitan la proliferación de productos médicos falsificados y de calidad subestándar. En este contexto, resulta necesario fortalecer el efecto disuasivo del marco normativo vigente mediante sanciones proporcionales a la gravedad de los riesgos que estas conductas representan para la salud pública.

Por ello, resulta necesario fortalecer el régimen sancionatorio previsto en la Ley General de Salud, incrementando las penas aplicables a las conductas más graves e incorporando agravantes específicas que permitan sancionar con mayor severidad aquellos casos en los que exista un riesgo particularmente elevado para la salud y la vida de las personas. Asimismo, es

indispensable establecer medidas complementarias, como la inhabilitación de los responsables y la clausura definitiva de los establecimientos utilizados para la comisión de estos delitos, con el propósito de evitar la reincidencia y proteger la integridad de la cadena legal de suministro de medicamentos.

La presente iniciativa parte del reconocimiento de que la falsificación de medicamentos no constituye únicamente una infracción sanitaria o un delito económico, sino una conducta que atenta contra derechos fundamentales y que puede tener consecuencias irreparables para miles de pacientes. En consecuencia, resulta indispensable que las sanciones previstas por la ley reflejen adecuadamente la gravedad de los bienes jurídicos que se buscan proteger y fortalezcan la capacidad del Estado para prevenir, investigar y sancionar eficazmente estas conductas.

Necesidad de fortalecer la respuesta penal del Estado

La protección efectiva del derecho a la salud exige que el Estado cuente con instrumentos jurídicos adecuados para prevenir, investigar y sancionar aquellas conductas que ponen en riesgo la vida y la integridad de las personas. Cuando se trata de la falsificación, adulteración, contaminación o alteración de medicamentos, la respuesta institucional debe ser proporcional a la gravedad de los bienes jurídicos afectados y a las consecuencias que estas conductas pueden generar para los pacientes y para la sociedad en su conjunto.

El derecho penal constituye uno de los mecanismos más relevantes con los que cuenta el Estado para proteger bienes jurídicos fundamentales frente a conductas particularmente lesivas. Su función no se limita a castigar a quienes infringen la ley, sino también a prevenir la comisión de delitos y a transmitir un mensaje claro respecto de aquellas conductas que resultan intolerables por el daño que ocasionan a la colectividad.

En el caso de los medicamentos falsificados, el bien jurídico tutelado trasciende el ámbito económico o comercial. La falsificación de medicamentos afecta directamente la salud pública y puede comprometer la vida de las personas que dependen de tratamientos médicos para atender enfermedades crónicas, degenerativas o potencialmente mortales. Por ello, la respuesta del Estado debe reconocer que estas conductas generan riesgos sustancialmente mayores a los que producen otros ilícitos relacionados con mercancías o productos de consumo ordinario.

Asimismo, el fortalecimiento de las sanciones penales encuentra sustento en el principio de proporcionalidad. Este principio exige que la gravedad de la pena guarde correspondencia con la relevancia del bien jurídico protegido y con la magnitud del daño o riesgo generado por la

conducta. Cuando la falsificación de medicamentos puede derivar en lesiones permanentes, fracaso terapéutico o incluso la muerte de pacientes, resulta razonable que las consecuencias jurídicas reflejen la gravedad de dichos riesgos.

De igual forma, es necesario reforzar el efecto preventivo de la legislación vigente. La falsificación de medicamentos se ha convertido en una actividad altamente lucrativa, impulsada por la demanda de tratamientos especializados, las dificultades de acceso a ciertos medicamentos y la expansión de los canales informales de comercialización. En este contexto, el fortalecimiento de las sanciones penales contribuye a incrementar los costos asociados a la actividad ilícita y a desincentivar la participación de particulares, organizaciones criminales y demás actores que intervienen en la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados.

La necesidad de una respuesta más firme también se justifica por la especial vulnerabilidad de las personas afectadas. Los pacientes que requieren tratamientos oncológicos, medicamentos para diabetes, enfermedades cardiovasculares, padecimientos autoinmunes u otras enfermedades graves dependen de la autenticidad y eficacia de los medicamentos que consumen. Cuando estos productos son falsificados, las consecuencias pueden ser irreparables. En estos casos, el Estado tiene el deber de brindar una protección reforzada a quienes enfrentan mayores riesgos para su salud y su vida.

Por otra parte, la experiencia internacional demuestra que el combate a la falsificación de medicamentos requiere no sólo mecanismos regulatorios y administrativos eficaces, sino también marcos sancionatorios sólidos que permitan perseguir adecuadamente estas conductas. La Organización Mundial de la Salud ha señalado que la ausencia de medidas coercitivas y punitivas efectivas constituye uno de los factores que favorecen la proliferación de productos médicos falsificados y de calidad subestándar. En consecuencia, fortalecer las sanciones previstas en la legislación nacional constituye una medida congruente con las recomendaciones internacionales orientadas a proteger la salud pública.

Bajo estas consideraciones, resulta necesario actualizar el régimen sancionatorio previsto en la Ley General de Salud para que responda de manera adecuada a la realidad que enfrenta actualmente el país. El incremento de las penas, la incorporación de agravantes para las conductas de mayor lesividad y el establecimiento de medidas complementarias como la inhabilitación y la clausura definitiva de establecimientos constituyen herramientas legítimas y necesarias para fortalecer la capacidad del Estado mexicano en el combate a la falsificación de

medicamentos y para garantizar una protección más efectiva del derecho a la salud de todas las personas.

Justificación

La presente iniciativa parte de la necesidad de fortalecer las herramientas jurídicas con las que cuenta el Estado mexicano para proteger la salud de la población frente a conductas que comprometen la seguridad de los medicamentos y la integridad de la cadena de suministro farmacéutica.

Las modificaciones propuestas atienden a criterios de proporcionalidad y protección reforzada de bienes jurídicos fundamentales. En primer lugar, el incremento de las penas previstas en el artículo 464 Ter responde a la necesidad de adecuar el marco sancionatorio a la realidad actual y a la gravedad de las conductas que se pretenden combatir. La salud y la vida de las personas constituyen bienes jurídicos de la más alta relevancia constitucional, por lo que resulta razonable que las sanciones aplicables reflejen la magnitud del riesgo que genera la falsificación, adulteración, contaminación y alteración de medicamentos.

Asimismo, la incorporación de agravantes específicas permite distinguir aquellos supuestos que representan una mayor afectación para el interés público. No todas las conductas previstas en el artículo tienen el mismo alcance ni generan el mismo nivel de riesgo. Por ello, la iniciativa reconoce la necesidad de establecer consecuencias más severas cuando se trate de medicamentos destinados a atender enfermedades graves, cuando los productos sean introducidos en instituciones de salud o cuando participen personas que, por razón de su cargo, profesión o actividad, tienen una responsabilidad especial dentro del sistema sanitario.

La reforma también busca fortalecer la protección de los pacientes más vulnerables. Quienes dependen de tratamientos especializados para preservar su salud enfrentan una situación de particular indefensión frente a la circulación de medicamentos falsificados, pues carecen de medios para verificar por sí mismos la autenticidad de los productos que reciben. En consecuencia, resulta legítimo que el orden jurídico otorgue una protección reforzada en aquellos casos donde el riesgo para los pacientes es especialmente elevado.

Por otra parte, la incorporación de medidas como la clausura definitiva de establecimientos y la inhabilitación temporal de los responsables responde a una lógica preventiva. Estas herramientas no tienen únicamente una finalidad sancionadora, sino que buscan evitar la

continuidad de actividades ilícitas dentro del sector farmacéutico y reducir la posibilidad de reincidencia por parte de quienes han participado en la comisión de estos delitos.

De igual forma, la iniciativa reconoce que existen supuestos en los que las conductas previstas en la ley trascienden el ámbito del riesgo potencial y producen daños concretos a las personas. En tales circunstancias, resulta indispensable que el marco jurídico contemple consecuencias acordes con la entidad del daño ocasionado, garantizando una respuesta diferenciada frente a los casos de mayor gravedad.

Las reformas propuestas no pretenden ampliar injustificadamente el poder punitivo del Estado, sino fortalecer la capacidad institucional para proteger eficazmente el derecho a la salud, preservar la seguridad de los pacientes y salvaguardar la confianza pública en el sistema sanitario. Se trata de una respuesta legislativa focalizada, proporcional y congruente con la importancia de los bienes jurídicos involucrados.

Por estas razones, se considera necesario reformar el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, a fin de dotar al Estado mexicano de instrumentos más eficaces para prevenir y sancionar conductas que representan una amenaza directa para la salud pública.

Bajo este orden de ideas, la presente iniciativa propone reformar el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud para quedar en los términos siguientes:

LEY GENERAL DE EDUCACIÓN	
TEXTO VIGENTE	TEXTO INICIATIVA
<p>Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:</p> <p>I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que</p>	<p>Artículo 464 Ter.- ...</p> <p>I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que</p>

señala esta Ley, se le aplicará una pena de ~~tres a quince~~ años de prisión y multa de ~~cincuenta mil a cien mil~~ días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de ~~uno a nueve~~ años de prisión y multa de ~~veinte mil a cincuenta mil~~ días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de ~~uno a nueve~~ años de prisión y multa de ~~veinte mil a cincuenta mil~~ días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y

señala esta Ley, se le aplicará una pena de **cinco a veinte** años de prisión y multa de **cien mil a doscientas mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización**;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de **tres a doce** años de prisión y multa de **cincuenta mil a cien mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización**;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentren falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de **tres a doce** años de prisión y multa de **cincuenta mil a cien mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización**, y

IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y

<p>multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.</p>	<p>multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>Las penas previstas en el presente artículo se aumentarán hasta en una mitad cuando:</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>I. Los medicamentos, fármacos o insumos para la salud falsificados, adulterados, contaminados o alterados estén destinados al tratamiento de enfermedades que comprometan la vida, la integridad o la salud de las personas, incluyendo cáncer, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedades autoinmunes, enfermedades infecciosas graves o cualquier otra de naturaleza similar;</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>II. Los productos sean distribuidos, comercializados o suministrados a hospitales, clínicas, centros de salud, instituciones públicas de salud o establecimientos autorizados para la prestación de servicios médicos;</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>III. La conducta sea realizada por servidores públicos, profesionales de la salud, responsables sanitarios o personas que participen en la cadena de producción, almacenamiento, distribución, comercialización o suministro de medicamentos e insumos para la salud;</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>IV. La conducta sea cometida por dos o más personas de manera organizada o mediante el uso de estructuras destinadas a la fabricación,</p>

Sin correlativo	distribución o comercialización ilícita de medicamentos;
Sin correlativo	<p>V. Las conductas previstas en este artículo afecten o puedan afectar el abasto de medicamentos destinados a programas públicos de salud o a la atención de grupos en situación de vulnerabilidad.</p>
Sin correlativo	<p>Además de las sanciones previstas en este artículo, se impondrá la clausura definitiva de los establecimientos utilizados para la comisión de los delitos señalados y la inhabilitación de cinco a veinte años para obtener registros sanitarios, licencias, autorizaciones, permisos o cualquier otra habilitación relacionada con actividades farmacéuticas, de producción, distribución o comercialización de medicamentos e insumos para la salud.</p>
Sin correlativo	<p>Cuando la utilización de medicamentos, fármacos o insumos para la salud falsificados, adulterados, contaminados o alterados produzca lesiones, se impondrán además las penas que correspondan por dicho delito.</p>
Sin correlativo	<p>Cuando como consecuencia de las conductas previstas en este artículo se produzca la muerte de una o más personas, la pena será de quince a treinta años de prisión y multa de ciento cincuenta mil a trescientas mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización, sin perjuicio de las demás responsabilidades penales que resulten aplicables.</p>

...	...
-----	-----

En razón de lo anteriormente expuesto, pongo a la consideración de esta Honorable Asamblea el siguiente proyecto de:

DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTÍCULO 464 Ter DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Único. Se reforma el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 464 Ter.- ...

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de **cinco a veinte** años de prisión y multa de **cien mil a doscientas mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización;**

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de **tres a doce** años de prisión y multa de **cincuenta mil a cien mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización;**

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentren falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de **tres a doce** años de prisión y multa de **cincuenta mil a cien mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización,** y

IV.- A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil **veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización.**

Las penas previstas en el presente artículo se aumentarán hasta en una mitad cuando:

I. Los medicamentos, fármacos o insumos para la salud falsificados, adulterados, contaminados o alterados estén destinados al tratamiento de enfermedades que comprometan la vida, la integridad o la salud de las personas, incluyendo cáncer, diabetes, enfermedades cardiovasculares, enfermedades autoinmunes, enfermedades infecciosas graves o cualquier otra de naturaleza similar;

II. Los productos sean distribuidos, comercializados o suministrados a hospitales, clínicas, centros de salud, instituciones públicas de salud o establecimientos autorizados para la prestación de servicios médicos;

III. La conducta sea realizada por servidores públicos, profesionales de la salud, responsables sanitarios o personas que participen en la cadena de producción, almacenamiento, distribución, comercialización o suministro de medicamentos e insumos para la salud;

IV. La conducta sea cometida por dos o más personas de manera organizada o mediante el uso de estructuras destinadas a la fabricación, distribución o comercialización ilícita de medicamentos;

V. Las conductas previstas en este artículo afecten o puedan afectar el abasto de medicamentos destinados a programas públicos de salud o a la atención de grupos en situación de vulnerabilidad.

Además de las sanciones previstas en este artículo, se impondrá la clausura definitiva de los establecimientos utilizados para la comisión de los delitos señalados y la inhabilitación de cinco a veinte años para obtener registros sanitarios, licencias, autorizaciones, permisos o cualquier otra habilitación relacionada con actividades farmacéuticas, de producción, distribución o comercialización de medicamentos e insumos para la salud.

Cuando la utilización de medicamentos, fármacos o insumos para la salud falsificados, adulterados, contaminados o alterados produzca lesiones, se impondrán además las penas que correspondan por dicho delito.

Cuando como consecuencia de las conductas previstas en este artículo se produzca la muerte de una o más personas, la pena será de quince a treinta años de prisión y multa de ciento cincuenta mil a trescientas mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización, sin perjuicio de las demás responsabilidades penales que resulten aplicables.

...

Transitorios

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

Segundo. La Secretaría de Salud emitirá los lineamientos y criterios generales necesarios para la implementación de las acciones previstas en el presente artículo.

Dado en el Salón de Sesiones de la Comisión Permanentes Palacio Legislativo de San Lázaro, a
3 de junio de 2026.



DIP. CÉSAR ALEJANDRO DOMÍNGUEZ DOMÍNGUEZ

Fuentes:

- Al Momento MX. (2026, abril 14). *Alerta Cofepris por medicamentos falsos de diabetes y TDAH en México: detectan lotes irregulares*. Al Momento MX. <https://almomento.mx/alerta-cofepris-por-medicamentos-falsos-de-diabetes-y-tdah-en-mexico-detectan-lotes-irregulares/>
- El CEO. (2026, abril 7). *Medicamento pirata, APIs y Asia: T-MEC pone a prueba a la industria farmacéutica*. El CEO. <https://elceo.com/negocios/medicamento-pirata-apis-asia-t-mec-pone-a-prueba-industria-farmaceutica/>
- Deutsche Welle. (2024, agosto 12). *Medicamentos falsificados: un problema mundial*. DW. <https://www.dw.com/es/medicamentos-falsificados-un-problema-mundial/a-73527386>
- El País. (2026, abril 13). *La medicina del millón: cómo los fármacos falsos infiltraron el sistema público de salud de México*. El País. <https://elpais.com/mexico/2026-04-13/la-medicina-del-millon-como-los-farmacos-falsos-infiltraron-el-sistema-publico-de-salud-de-mexico.html>
- El CEO. (2026, enero 5). *El negocio millonario del medicamento 'pirata' presiona a la FGR de Ernestina Godoy*. El CEO. <https://elceo.com/opinion/el-negocio-millonario-del-medicamento-pirata-presiona-a-la-fgr-de-ernestina-godoy/>
- Hoy. (2026, abril 30). *La AEMPS alerta de medicamentos falsos contra las estrías: así es el riesgo y cómo detectarlos*. Hoy. <https://www.hoy.es/sociedad/aemps-alerta-medicamentos-falsos-estrias-riesgo-detectarlos-20260430173721-nt.html>
- Gómez, D. (2026, abril 22). *Keytruda, falsificaciones y los obstáculos que bloquean el acceso*. El Economista. <https://www.economista.com.mx/opinion/keytruda-falsificaciones-obstaculos-bloquean-acceso-20260422-809870.html>
- Organización Mundial de la Salud. (2024, diciembre 3). *Productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>