

REVISTA CONAMED

Órgano oficial de Difusión de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. México.

Volumen: 31

Número: 3

Julio-Septiembre 2026

ISSN (Digital): 2007-932X

ISSN (Impreso): 1405-6704



Regulación sanitaria y práctica profesional: nuevos escenarios en salud

Artículo Original

Percepción del clima de seguridad del paciente en el personal de enfermería del perioperatorio

Artículo de Revisión

Interés superior de niñas, niños y adolescentes frente a los tatuajes estéticos



Salud
Secretaría de Salud



CONAMED
Comisión Nacional de Arbitraje Médico

Directorio

Dr. David Kershenobich Stalnikowitz

ORCID: 0000-0002-4932-7659
Secretario de Salud
Ciudad de México, México.

Dirección Editorial

Directora Editorial

Dra. Odet Sarabia González

ORCID: 0000-0002-5100-1420
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Presidente del Comité Editorial

Dr. Emilio José García Mayo

ORCID: 0009-0004-1018-7427
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Editora en Jefe

Dra. Gabriela Yanet Cortés Moreno

ORCID: 0000-0002-4506-8223
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Coordinadora Editorial

Mtra. Irma Kristel Rosas Díaz

ORCID: 0009-0002-1010-8296
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Asistente Editorial

Lcda. Martha Patricia Hernández Mex

Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

REVISTA CONAMED

Editores Asociados

Dr. Patricio Javier Santillán Doherty

ORCID: 0000-0002-1782-2073
Comisión Nacional de Bioética
Ciudad de México, México.

Dr. Luis Armando González Placencia

Asociación Nacional de Universidades e Instituciones
de Educación Superior (ANUIES)
Ciudad de México, México.

Dr. José Luis Moya Medina

ORCID: 0000-0002-9487-9065
Organización Panamericana de la Salud /
Organización Mundial de la Salud
Ciudad de México, México.

Dr. José Joaquín Mira Solves

ORCID: 0000-0001-6497-083X
Catedrático de Psicología Social de la Universidad
de Miguel Hernández, (UMH)
Elche, Alicante España.

Dra. Yisel Pinillos Patiño

ORCID: 0000-0001-5047-388
Universidad Simón Bolívar, Colombia
Barranquilla, Colombia.

Dr. Rodolfo Cano Jiménez

ORCID: 0009-0008-7210-1456
Miembro del Consejo Consultivo del Colegio de
Medicina Interna de México y expresidente
Ciudad de México, México.

Dr. Carlos Arturo Hinojosa Becerril

ORCID: 0000-0002-9664-8703
Titular de la Comisión Coordinadora de
Institutos Nacionales de Salud y Hospitales
de Alta Especialidad (CCINSHAE)
Ciudad de México, México.

Editores de Sección

Lcda. Mónica Zendejas Ángeles

ORCID: 0009-0002-3830-1629
Subcomisión Jurídica
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dr. Pablo Moreno Sánchez

ORCID: 0009-0003-3952-1612
Dirección General de Orientación y Gestión
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dra. Martha Estela Arellano González

Dirección General de Arbitraje
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dra. Aramara Yasmin Aco Flores

ORCID: 0009-0002-9344-0197
Dirección General de Arbitraje
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dr. Ricardo Landa Reyes

Dirección General de Arbitraje
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dr. Luis Daniel Olvera Martínez

ORCID: 0009-0009-2737-2043
Dirección General de Conciliación
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dra. Tania Janeth González Salinas

ORCID: 0009-0004-7189-2082
Dirección General de Orientación y Gestión
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dr. Eduardo García Muñoz

ORCID: 0009-0006-2422-1221
Dirección General de Conciliación
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Dra. Leticia De Anda Aguilar

ORCID: 0000-0001-6442-6244
Dirección General de Arbitraje
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Comité Científico - Editorial

Dr. Juan Gabriel Rosales Barrera

ORCID: 0009-0007-0979-8812
Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga
Ciudad de México, México.

Dr. Sergio Ponce de León Rosales

ORCID: 0000-0002-7257-018X
Instituto Nacional de Ciencias Médicas
y Nutrición Salvador Zubirán
Ciudad de México, México.

Dra. Dewi Sharon Hernández Montoya

Instituto Nacional de Pediatría
Ciudad de México, México.

Dr. Osvaldo Miranda Araujo

Instituto Nacional de Perinatología
Ciudad de México, México.

Mtra. Claudia Solórzano Herrera

ORCID: 0009-0001-0401-6128
Instituto Nacional de Medicina Genómica
Ciudad de México, México.

Dra. Natalia Sánchez Garrido

ORCID 0000-0000-9308-9662
Instituto Nacional de Geriátría
Ciudad de México, México.

Dra. Jennifer Hincapié Sánchez

ORCID: 0000-0003-4307-6964
Programa Universitario de Bioética
Universidad Nacional Autónoma de México
Ciudad de México, México.

Dr. Sergio López Moreno

ORCID: 0000-0001-5173-7238
División de Ciencias Biológicas y de la Salud,
Universidad Autónoma Metropolitana
Ciudad de México, México.

Dr. Leonardo Limón Camacho

ORCID: 0009-0003-2621-316X
Petróleos Mexicanos PEMEX
Ciudad de México, México.

Dra. Laura Cortés Sanabria

ORCID: 0000-0002-2828-3896
Dirección General de Calidad y Educación en Salud,
Secretaría de Salud
Ciudad de México, México.

Mtra. Sandra Guadalupe Moya Sánchez

ORCID: 0000-0002-9248-8204
Dirección de Enfermería, Dirección General
de Calidad y Educación en Salud
Ciudad de México, México.

Dr. Joaquín Alejandro Zúñiga Ramos

ORCID: 0000-0002-7143-0281
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias
Ismael Cosío Villegas (INER)
Ciudad de México, México.

Dra. Rosana Pelayo Camacho

ORCID: 0000-0003-3401-9757
Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS
Ciudad de México, México.

Dr. Jesús Reyna Figueroa

ORCID: 0000-0001-8090-0399
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales
de los Trabajadores del Estado ISSSTE
Ciudad de México, México.

Dra. Lilián Rocío Dehesa Vera

ORCID: 0009-0001-4049-977X
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Mtra. Selene María del Rayo Segovia Nova

ORCID: 0009-0008-0488-5631
Dirección General de Orientación y Gestión
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Equipo de Producción, Maquetación, Difusión y Editor de Estilo Ortotipográfico

Mtra. Sonia Adriana Tena Becerra
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Mtra. Brenda Magos Acuña
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.

Ing. José Joel Lucero Morales
Comisión Nacional de Arbitraje Médico
Ciudad de México, México.



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

Indexación y Visibilidad

Medigraphic · Dialnet · Periódica · Biblat · LATINDEX · IMBIOMED · CUIDEN ·
BVS · EBSCO · INEHRM · Google Académico

REVISTA CONAMED, Vol. 31, julio-septiembre 2026, es una publicación trimestral editada por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), Av. Marina Nacional núm. 60, Col. Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11410, Ciudad de México. Tel.: +52 (55) 5420 7000. Sitio web: Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Correo electrónico: articulos_revista@conamed.gob.mx. Editora responsable: Dra. Odet Sarabia González, Comisionada Nacional. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo núm. 04-2011-103108524200-102 e ISSN (Digital): 2007-932X, (Impreso): 1405-6704, ambos otorgados por el Instituto Nacional del Derecho de Autor. Licitud de Título y Contenido núm. 15722, otorgado por la Comisión Calificadora de Publicaciones y Revistas Ilustradas de la Secretaría de Gobernación. Permiso SEPOMEX núm. PP-DF-025 1098. Diseño editorial: Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Impresión: Graphimedic, S.A. de C.V., Coquimbo núm. 936, Col. Lindavista, C.P. 07300, Alcaldía Gustavo A. Madero, Ciudad de México. Tiraje: 10 ejemplares impresos en papel couché mate. Los artículos firmados son responsabilidad exclusiva de sus autores. Las opiniones expresadas en ellos no necesariamente reflejan la postura de la institución editora. REVISTA CONAMED se publica bajo una política de acceso abierto (Open Access) y se distribuye bajo la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0), que permite compartir, copiar, redistribuir, adaptar y reutilizar los contenidos en cualquier medio o formato, siempre que se otorgue el crédito correspondiente a la fuente original.

Artículo Original



153 **Percepción del clima de seguridad del paciente en el personal de enfermería del perioperatorio**

Flores-Salas JH, López-Sánchez GA, Martínez-González GI, Luna-Salazar GE.
<https://dx.doi.org/10.35366/124385>

Artículos de Revisión



165 **Idoneidad de la prescripción de medicamentos para fortalecer la seguridad del paciente**

Santos-Rosas JA, Valenzuela-Limón OL, Herrera-Huerta EV, García-Montalvo EA, Ramos-Cabrera JL, Sánchez-Flores A, Martínez-López EH.
<https://dx.doi.org/10.35366/124386>

175 **Interés superior de niñas, niños y adolescentes frente a los tatuajes estéticos**

Olvera-Bustamante AA, Pérez-González E.
<https://dx.doi.org/10.35366/124387>

190 **¿Es necesaria una nueva Ley General de Salud en México? Análisis jurídico para la reorganización del Sistema Nacional de Salud**

Salazar-Pimentel IA.
<https://dx.doi.org/10.35366/124388>

200 **Implicaciones sanitarias de la reforma de 2026 para las terapias con células troncales en México**

Pérez-Aviles JA, Arizpe-Castrejón MB, Rodríguez-Flores LM.
<https://dx.doi.org/10.35366/124389>

Percepción del clima de seguridad del paciente en el personal de enfermería del perioperatorio

Perception of Patient Safety Climate Among Perioperative Nursing Staff

Flores-Salas JH^{1*}, López-Sánchez GA², Martínez-González GI³, Luna-Salazar GE⁴.

¹ Federación Mexicana de Profesionistas de Enfermería de Áreas Quirúrgicas (FEMEEQ), Monterrey, Nuevo León, México.

² Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores en Ciencias de la Salud (ITESCS), Veracruz, Veracruz, México.

³ Facultad de Odontología, Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), Monterrey, Nuevo León, México.

⁴ Facultad de Enfermería (FAEN), Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), México.

ORCID: 0009-0003-7463-0064^{1*}, 0009-0005- 5296-4666², 0000-0003-2861-4269³, 0000-0002-0383-468X⁴.

RESUMEN

Objetivo: Analizar la percepción del clima de seguridad perioperatoria en el personal de enfermería vinculado a la Federación Mexicana de Profesionistas de Enfermería de Áreas Quirúrgicas (FEMEEQ), mediante el cuestionario SAQ/CC2 y sus vivencias profesionales.

Método: Estudio mixto convergente paralelo de estatus equivalente. La fase cuantitativa tuvo un diseño descriptivo, transversal y correlacional; la cualitativa adoptó un enfoque descriptivo mediante técnicas de lexicometría computarizada. La muestra final y efectiva se constituyó por n = 276 profesionales de enfermería perioperatoria seleccionados mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia y cuotas. Los datos cuantitativos del SAQ/CC2 se analizaron mediante estadística descriptiva e inferencial (*Kruskal-Wallis*). Los cuerpos textuales cualitativos se procesaron con el *software IRaMuTeQ* mediante clasificación jerárquica descendente y análisis de similitud.

Resultados: El perfil predominante fue de enfermeras especialistas (43.0%) adscritas al sector público (91.0%). La prueba inferencial respaldó diferencias estadísticamente significativas en la percepción del clima de seguridad entre las regiones de la federación ($H = 36.47$; $p < 0.001$), confirmando la heterogeneidad de las puntuaciones. La percepción de la gerencia se consolidó como el área más crítica, registrando el porcentaje más bajo de la muestra en el nivel alto (35.1%), mientras que el estrés registró niveles elevados (53.3% alto). El análisis cualitativo identificó percepciones asociadas con una cultura punitiva y temor a las consecuencias del reporte. De manera complementaria, el 46.01% de los participantes señaló no haber realizado reportes de eventos adversos durante los últimos 12 meses, una gestión administrativa limitada (*solo insta a alcanzar números, no hay presupuesto*), una marcada sobrecarga laboral, así como deficiencias en infraestructura (*falta camillas, siempre falta material, falta personal*).

Conclusión: La percepción del clima de seguridad perioperatoria en la muestra analizada se concentra en niveles medios y altos. No obstante, el abordaje mixto evidencia brechas críticas asociadas al subreporte por temor a represalias, limitaciones en la gestión administrativa y la falta de recursos que dificultan o comprometen la seguridad del paciente, requieren transitar hacia liderazgos transformacionales y modelos de cultura justa no punitiva.

Palabras clave: personal de enfermería; enfermería perioperatoria; seguridad del paciente; clima de seguridad; investigación cualitativa.

Autor(a) de Correspondencia:

Flores-Salas JH.

Correo electrónico:

finafloress@hotmail.com

Teléfono: 8110824948

Citar como:

Flores-Salas JH, López-Sánchez GA, Martínez-González GI, Luna-Salazar GE. Percepción del clima de seguridad del paciente en el personal de enfermería del perioperatorio.

Rev CONAMED.

2026;31(3):153-164. DOI:

10.35366/124385

Fecha de recepción:

5 de febrero de 2026

Fecha de aceptación:

2 de septiembre de 2026



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

ABSTRACT

Objective: To analyze the perception of the perioperative safety climate among nursing staff affiliated with the Mexican Federation of Surgical Nursing Professionals (FEMEEQ) using the SAQ/CC2 questionnaire and their professional experiences. **Method:** A convergent parallel mixed-methods study of equivalent status. The quantitative phase employed a descriptive, cross-sectional, and correlational design, while the qualitative phase adopted a descriptive approach using computerized lexicometry techniques. The final effective sample consisted of $n=276$ perioperative nursing professionals selected via non-probability convenience and quota sampling. Quantitative data from the SAQ/CC2 were analyzed using descriptive and inferential statistics (Kruskal-Wallis). Qualitative text corpora were processed using IRaMuTeQ software via descending hierarchical classification and similarity analysis. **Results:** The predominant profile was that of specialist nurses (43.0%) employed in the public sector (91.0%). The inferential test supported the existence of statistically significant differences in safety climate perception across the federation's regions ($H = 36.47$; $p < 0.001$), confirming the heterogeneity of the scores. Perception of management emerged as the most critical area, recording the lowest percentage of the sample at the high level (35.1%), while stress levels were high (53.3% high). Qualitative analysis identified perceptions associated with a punitive culture and fear of the consequences of reporting. Additionally, 46.01% of participants reported not having filed adverse event reports during the last 12 months, alongside significant workload issues and infrastructure deficiencies (shortage of stretchers, constant lack of supplies, and staffing shortages). **Conclusion:** Perceptions of the perioperative safety climate in the analyzed sample fall primarily within the medium and high ranges. However, the mixed-methods approach reveals critical gaps associated with under-reporting due to fear of reprisals, limitations in administrative management and a lack of resources that can compromise patient safety, highlighting the need to strengthen institutional leadership and move towards models of a just, non-punitive culture.

Keywords: nursing staff; perioperative nursing; patient safety; safety climate; qualitative research.

INTRODUCCIÓN

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS), la seguridad del paciente es fundamental para prestar servicios sanitarios esenciales de calidad; de hecho, existe un claro consenso de que estos servicios en "todo" el mundo deben ser eficaces, seguros y estar centrados en las personas.¹ Actualmente, la seguridad

del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, actividad en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia de eventos adversos (EA), ya que en ella se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas.² Al respecto, tal como analiza Bernalte,³ la publicación histórica del libro *To Err is Human* puso de relieve los tres cambios más significativos a lograr en el entorno sanitario: mayor énfasis en los EA evitables, la adopción de nuevas prácticas para hacer más seguros los cuidados y la implementación de acciones basadas en la evidencia.

En México, se estima que el 8% de los pacientes hospitalizados sufre algún tipo de daño y el 2% muere, siendo la población económicamente activa la más afectada. Esta situación pone de manifiesto un impacto económico y social que pocas veces se analiza. Como respuesta, en 2017 se estableció la obligatoriedad de la implementación de las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP), conformadas por las Metas Internacionales de la OMS e integradas dentro del Modelo de Seguridad del Paciente del Consejo de Salubridad General. Este modelo fomenta el desarrollo continuo de una cultura de calidad y seguridad donde se aprende del error; a la vez, evita su ocurrencia mediante la implementación de barreras de seguridad estandarizadas y sistémicas, conceptualizando al establecimiento de atención médica como un "todo".⁴

La seguridad del paciente es una disciplina que surgió ante la creciente complejidad de los sistemas de atención y el consiguiente aumento de los daños en los centros sanitarios.¹ Por su parte, la cirugía se encuentra entre los procesos más complejos de los servicios de salud. Los países desarrollados informan que los EA en quirófano representan al menos el 50% del total de los casos registrados en pacientes quirúrgicos, debido a que en esta área se otorgan cuidados de alta complejidad.⁵ Se pueden generar acciones que pongan en peligro la seguridad del paciente y provocar incidentes de riesgo; esto, a corto o largo plazo, redundará negativamente en el prestigio del hospital, eleva los costos y provoca consecuencias catastróficas para los usuarios.⁵

Mejorar la seguridad implica desarrollar una cultura institucional positiva. Para ello, es necesario que los establecimientos midan dicha cultura a fin de conocer el punto de partida y diseñar estrategias de mejora.⁶ Una base indispensable para este fin es la educación, la cual influye de forma directa en la adopción de comportamientos favorables dentro del ámbito hospitalario. No basta con dictar directrices, sino que se debe lograr que el personal interiorice los principios de seguridad para que realice las tareas correctamente por convicción y no por instrucción, en cada acto, en cada decisión tomada de cada una de las personas que conformamos los sistemas de salud.⁸ En este sentido,

Arias y Gómez mencionan que es necesario diferenciar la cultura (un patrón de comportamiento colectivo relativamente estable) del clima organizacional (que alude a percepciones más dinámicas y cambiantes). Así, el clima de seguridad es el componente medible de la cultura que, mediante instrumentos específicos, refleja la percepción de seguridad en el entorno laboral. Aunque en la literatura ambos términos se utilizan como sinónimos, la cultura corresponde a procesos estables en el tiempo, mientras que el clima representa fenómenos coyunturales y dinámicos.⁹

Finalmente, la Federación Mexicana de Profesionistas de Enfermería de Áreas Quirúrgicas (FEMEEQ), conformada por colegios profesionales, tiene como prioridad la seguridad del paciente y la actualización de sus agremiados. Actualmente, se dispone de pocos estudios que muestren la percepción de enfermería sobre el clima de seguridad en el perioperatorio. Al ser el personal que asume el cuidado continuo las 24 horas, el personal de enfermería constituye un grupo clave para conocer la percepción del clima de seguridad en el entorno de las organizaciones colegiadas. El análisis de esta percepción permitirá dar respuesta a esta necesidad del sistema, fortalecer la gestión de las buenas prácticas, emitir recomendaciones institucionales y justificar plenamente la realización de esta investigación. Bajo esta premisa, y considerando el alcance analítico del estudio, se plantea como hipótesis de investigación (H_1) que la percepción global del clima de seguridad perioperatoria presenta diferencias estadísticamente significativas en función de la adscripción del profesional a las cinco regiones geográficas que integran la federación.

METODOLOGÍA

El diseño de la investigación correspondió a un estudio mixto de tipo convergente paralelo, ejecutado bajo una aproximación pragmática de igual estatus para ambas vertientes.¹⁰ La vertiente cuantitativa constó de un diseño descriptivo, observacional, transversal, prospectivo y correlacional, materializado mediante la aplicación del instrumento SAQ/CC2. Por su parte, la vertiente cualitativa adoptó un enfoque descriptivo y lexicométrico enfocado en el análisis masivo de textos. La integración de ambos componentes se realizó en la etapa de análisis mediante una estrategia de triangulación metodológica simultánea; los resultados estadísticos descriptivos e inferenciales se contrastaron y complementaron de manera directa con las categorías emergentes de los discursos cualitativos. Esta convergencia permitió complementar e integrar los hallazgos cuantitativos y cualitativos, contextualizando los hallazgos numéricos a través de las vivencias del personal de enfermería para proporcionar un entendimiento integral del clima de seguridad perioperatoria en el entorno evaluado.¹¹

La población de estudio quedó delimitada por el personal de enfermería perioperatoria y quirúrgica vinculado a la FEMEEQ. Se aplicó un muestreo no probabilístico por conveniencia y cuotas. El criterio de conveniencia se fundamentó en la accesibilidad a la fuerza laboral de la organización gremial, mientras que la asignación de cuotas permitió incluir profesionales adscritos a las cinco regiones geográficas, alcanzando una muestra efectiva de $n = 276$ participantes. Para contextualizar la magnitud de la fuerza laboral a nivel macro, se toma como referencia que el informe oficial sobre el *Estado de la Enfermería en México 2018*¹² reportaba un universo nacional de 305,204 profesionales en el Sistema Nacional de Salud. No obstante, debido a que el diseño empleó un esquema no probabilístico, se explicita que dicha cifra se incluye con fines estrictamente referenciales y de contextualización macro. Por tanto, los hallazgos no pretenden adjudicarse una representatividad estadística nacional, limitando el alcance e interpretación de los resultados a la caracterización del sustrato de profesionales evaluados.

Se consideró elegible al personal de enfermería afiliado y vinculado a los eventos de la FEMEEQ con más de seis meses de antigüedad laboral en el área perioperatoria. En la primera etapa, se solicitó la colaboración formal a las presidentas de los 16 colegios pertenecientes a la FEMEEQ y, para aquellas entidades federativas sin organismo local, se gestionó el apoyo del colegio geográficamente aledaño. Las representaciones institucionales fungieron como enlace operativo, proponiendo un rango efectivo de entre 5 y 28 profesionales de enfermería por colegio para conformar las cuotas de participación. Posteriormente, el enlace digital del instrumento se distribuyó a través de correo electrónico y *WhatsApp* mediante la plataforma *Google Forms*, incorporando en su sección inicial la carta de consentimiento informado obligatorio. Los sujetos se integraron de manera consecutiva a la muestra final al responder voluntariamente a la convocatoria, completando de forma progresiva las cuotas regionales asignadas y más, dentro de la estructura de la federación. El instrumento utilizado es el Cuestionario de Actitudes de Seguridad / Centro Quirúrgico versión mexicana (SAQ/CC2), sometido a un proceso de adecuación lingüística y evaluación de sus propiedades psicométricas. Esta versión se estructuró a partir del modelo establecido por *Lourenção y Tronchin*,¹³ sumando una dimensión más (adherencia a prácticas seguras) para un total de siete dominios, e integrando preguntas cualitativas basadas en la metodología de Arias y Gómez.⁹

Para su validación metodológica, se realizó primero una adecuación lingüística donde se sustituyeron tecnicismos anglosajones por vocabulario técnico y modismos habitualmente empleados en el entorno local. Posteriormente, se efectuó la validación de constructo

mediante un análisis factorial exploratorio (AFE) con el método de extracción de componentes principales. Finalmente, se aplicó una prueba piloto a una muestra preliminar homóloga, donde se eliminó un ítem por alta variabilidad ("*La moral de este centro quirúrgico es alta*"). El análisis estadístico de la prueba piloto arrojó un coeficiente alfa de Cronbach general de 0.88, con valores por dimensión entre 0.810 y 0.870.

Tras los ajustes, el instrumento SAQ/CC2 quedó conformado por tres factores y siete dominios. Los Factores Organizacionales incluyen Clima de Seguridad y Adherencia a Prácticas Seguras; los Factores Individuales contemplan Percepción de la Gerencia, Percepción del Estrés y Percepción del Desempeño Profesional; finalmente, los Factores Ambientales abarcan Comunicación y Condiciones de Trabajo. El instrumento consta de 46 preguntas cerradas tipo *Likert* y fue aplicado durante los meses de enero, febrero y marzo de 2023. El patrón de respuesta se estructuró de la siguiente manera: "*Nunca*" equivale a 1 punto; "*Rara vez*", a 2 puntos; "*Algunas veces*", a 3 puntos; "*La mayoría del tiempo*", a 4 puntos; y "*Siempre*", a 5 puntos. Con un valor mínimo de 46 y un máximo de 230 puntos, las puntuaciones se transformaron en la siguiente escala: nivel de clima de seguridad alto (164 a 230 puntos), clima de seguridad medio (105 a 163 puntos) y clima de seguridad bajo (46 a 104 puntos). La última sección del instrumento consta de siete preguntas abiertas y semiabiertas que sustentan el componente cualitativo, recogiendo las vivencias y recomendaciones operativas del personal en los servicios perioperatorios.

Para el análisis de la información cuantitativa se utilizaron estadísticos descriptivos: frecuencias, proporciones, medidas de tendencia central, de dispersión y desviación estándar, así como los índices de las subescalas. El coeficiente de confiabilidad final de los instrumentos se obtuvo a través del alfa de Cronbach, el cual fue de 0.95 en la muestra definitiva, con valores por dimensión entre 0.81 y 0.92. La distribución de los datos se evaluó mediante la prueba de *Kolmogorov-Smirnov*, previa construcción de los índices (Alto, Medio y Bajo). En el plano inferencial, se empleó el coeficiente rho de Spearman para evaluar la relación bivariada entre variables continuas (edad y puntuación global del clima). Asimismo, se utilizó la prueba de *Kruskal-Wallis* para el contraste de hipótesis, evaluando las diferencias significativas en la percepción del clima de seguridad utilizando las cinco regiones geográficas como variable de agrupación. Se fijó un nivel de significancia estadística de $p < 0.05$.

Respecto al componente cualitativo, se efectuó de manera sistemática una clasificación jerárquica descendente (CJD) y un análisis de similitud. El *software IRaMuTeQ14* permitió procesar este corpus masivo

mediante pruebas lexicométricas estadísticamente validadas. Desde una aproximación conceptual, este abordaje facilitó el estudio de la representación social del gremio, entendida como una modalidad de conocimiento arraigada en un contexto específico. Así, el análisis automatizado trascendió la descripción lingüística, constituyéndose en la vía idónea para descubrir la cultura, normas, valores y modelos de pensamiento implícitos en las vivencias del personal de enfermería quirúrgica.

El presente estudio se rigió por los principios éticos de la Declaración de Helsinki y las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.¹⁵ De acuerdo con los criterios estipulados en el artículo 17, fracción I de dicho ordenamiento, esta investigación se clasifica en la categoría de investigación sin riesgo, debido a que tuvo un carácter estrictamente observacional, transversal y prospectivo, empleando como técnica la aplicación de un cuestionario autoadministrado de forma digital que no realizó ninguna intervención física, biológica o psicológica en los participantes, garantizando en todo momento el anonimato y la confidencialidad de la información.

El consentimiento informado se obtuvo de manera digital en la sección inicial del instrumento mediante la plataforma Google Forms; se requirió la aceptación explícita ("*Acepto*") por parte de los participantes como condición indispensable para acceder y responder al cuestionario.

RESULTADOS

El análisis descriptivo de la muestra analizada ($n=276$) reveló una distribución predominantemente femenina (87.0%) y un nivel de especialización donde 43.0% correspondió a enfermeras especialistas quirúrgicas. Respecto al contexto institucional, el 65.0% de los participantes laboró en unidades hospitalarias de segundo nivel de atención y el 91.0% perteneció al sector público.

Al evaluar las Condiciones Organizacionales, se identificó un predominio del nivel alto en la dimensión de Clima de Seguridad, donde el 68.5% de la muestra se ubicó en este rango, mientras que, en la Adherencia a Prácticas Seguras, el 52.5% de la muestra se ubicó en un nivel alto y el 40.6% en un nivel medio.

Respecto a las Condiciones Individuales, los hallazgos revelaron que el 53.3% de los participantes se ubicó en un nivel alto en la dimensión de percepción del estrés y el 40.9% un nivel medio; en concordancia, el 55.4% registró un desempeño profesional en nivel alto. Por su parte, la Percepción de la Gerencia se consolidó como el área de mayor oportunidad operativa, al registrar la menor proporción de participantes en el nivel alto (35.1%) dentro de todo el estudio, concentrando a la mayoría de

la muestra en el nivel medio (55.1%). En las Condiciones Ambientales, la Comunicación en el Quirófano destacó como una fortaleza con un 69.2% de participantes en nivel alto. En contraste, la dimensión de Condiciones de

Trabajo, aunque reportó un 54.7% de la muestra en nivel alto, reflejó puntuaciones menos contundentes como se muestra en la *tabla 1*.

Factor- Dimensiones / Percepción	Alta	Media	Baja
1. Factores organizacionales			
Clima de seguridad	68.5	29.3	2.2
Adherencia a prácticas seguras	52.5	40.6	6.9
2. Factores individuales			
Percepción de la gerencia	35.1	55.1	9.8
Percepción del estrés	53.3	40.9	5.8
Percepción del desempeño profesional	55.4	37.3	7.2
3. Factores ambientales			
Comunicación en el ambiente quirúrgico	69.2	28.3	2.5
Condiciones de trabajo	54.7	43.5	1.8

Tabla 1. Nivel de percepción del clima de seguridad.

Fuente: elaboración propia.

A nivel geográfico, el análisis por regiones de la FEMEEQ mostró un predominio de percepciones ubicadas en los niveles medio y alto, identificando que en la Región Bajío un 2.3% del personal reportó un nivel de percepción bajo, siendo la única región con este registro.

En el análisis inferencial mediante el coeficiente rho de *Spearman* se confirmó una correlación lineal positiva, fuerte y altamente significativa, entre el grado global de seguridad y la percepción general del clima de seguridad alcanzado ($r_s = 0.704$; $p < 0.001$). Se observó una correlación positiva débil entre la edad y la puntuación global del clima de seguridad ($r_s = 0.156$; $p = 0.009$), lo que indica una tendencia a puntuaciones ligeramente mayores lo que indica que, conforme aumenta la edad, el personal de enfermería tiende a manifestar una percepción más favorable respecto al entorno de seguridad institucional.

Asimismo, para evaluar la fuerza de asociación entre las características sociodemográficas nominales y los niveles del clima de seguridad, se aplicó el estadístico *V de Cramer*. El análisis reveló que únicamente la variable

"Estado civil" exhibió una relevancia estadística, registrando un coeficiente de $V = 0.663$ y una significancia de $p = 0.005$, lo que confirma una fuerza de asociación moderada-alta en las tablas de contingencia.

Para la contrastación de la hipótesis, se aplicó la prueba de *Kruskal-Wallis* utilizando las cinco regiones geográficas de la federación como variable de agrupación. El análisis arrojó diferencias altamente significativas en la percepción global del clima de seguridad perioperatoria entre las distintas zonas del país ($H = 36.47$; $gl = 4$; $p < 0.001$). Este resultado aporta evidencia a favor de la hipótesis alterna que indica diferencias estadísticamente significativas en la percepción global del clima de seguridad entre las regiones evaluadas del personal. Finalmente, al evaluar la frecuencia de reportes realizados por los participantes en los últimos 12 meses, el 46.0% de la muestra declaró no haber enviado ningún reporte de evento adverso en dicho periodo, mientras que el 31.2% manifestó haber realizado entre uno y dos reportes, como se observa en la *tabla 2*.

Número de reportes de eventos adversos	<i>f</i>	%
Cero	127	46.01
1 a 2	86	31.16
3 a 5	42	15.22
6 a 10	11	3.99
11 a 20	6	2.17
21 o más	4	1.45
Total	276	100

Tabla 2. Número de reportes de eventos adversos durante los últimos 12 meses.

Fuente: elaboración propia.

ANÁLISIS CUALITATIVO

El análisis de las respuestas abiertas a través del *software IRaMuTeQ*, mediante “los gráficos de distribución rango-frecuencia, que mostraron comportamientos similares”, el análisis de similitud y la clasificación jerárquica descendente (CJD) ayudaron a analizar y clasificar los discursos del personal de enfermería perioperatoria en tres categorías temáticas principales:

Categoría 1. Relacionada con el reporte de errores o eventos adversos: Los testimonios describieron la dinámica en torno al reporte registrado en la fase cualitativa. Los participantes manifestaron percepciones respecto a las consecuencias administrativas, señalando que “los EA son más utilizados para señalar culpables y no para corregir errores”. El personal refirió temor ante los procesos normativos, reportando: “*pensamos que nos van a llamar la atención y se reciben amenazas al respecto*”. Aunado a esto, se describió el seguimiento institucional posterior al incidente, indicando que “*no hay como tal un seguimiento multidisciplinario para buscar estrategias de que no vuelva a suceder*”.

En la *Tabla 3* se presentan las estadísticas y la caracterización general del corpus textual cualitativo en los comentarios sobre el reporte de errores o EA. Los datos de base reportan un universo de 414 formas con un total de 1225 ocurrencias y 339 lemas, logrando una densidad léxica donde 102 formas activas que presentan una frecuencia igual o mayor a tres. Estos resultados permitieron clasificar mediante la Clasificación Jerárquica Descendente el 88.24% de los segmentos de texto (30 de 34).

Propiedad métrica del discurso	Valor estadístico
Número de textos analizados	2
Número de segmentos de texto	34
Número de formas totales	414
Número de ocurrencias	1225
Número de lemas	339
Número de formas activas	279
Número de formas suplementarias	56
Formas activas con frecuencia ≥ 3	102
Media de formas por segmento	36.029412
Número de clases emergentes retenidas	8
30 segmentos clasificados en 34 (tasa de retención)	88.24%

Tabla 3. Estadísticas y caracterización general del corpus textual cualitativo sobre el reporte de errores o eventos adversos.
Fuente: elaboración propia

Así también el mapa de Similitud (*Figura 1*) expone la paradoja del clima de seguridad perioperatoria: el personal de enfermería reconoce el evento y la necesidad de reportar (rojo/rosa) para lograr una mejora (verde), pero el proceso se encuentra fracturado porque el evento está semánticamente ligado al daño, al miedo y al temor (morado). Esta estructura discursiva fundamenta gráficamente la prevalencia de una cultura punitiva que frena la declaración abierta de los incidentes clínicos en las instituciones de salud evaluadas.

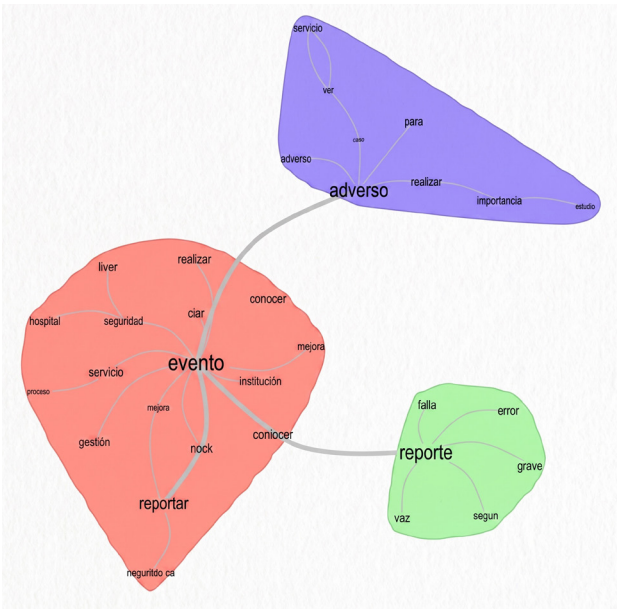


Figura 1. Mapa de Similitud de los comentarios sobre el reporte de errores o eventos adversos.
Fuente: elaboración propia

Categoría 2. Gestión de la seguridad del paciente y barreras institucionales. Las narrativas de los participantes describieron la brecha existente entre los objetivos directivos y la operación clínica cotidiana. El personal manifestó que la administración “*solo insta a alcanzar números*” y argumentó que “*no hay presupuesto*” para el área. Asimismo, se describió la disponibilidad de personal como un elemento crítico que limita la continuidad del cuidado seguro, lo cual se ejemplifica en el siguiente testimonio: “*no podemos mantener seguro a un paciente si lo dejamos en recuperación solo y la circulante está en la sala con otro paciente*”. Respecto al liderazgo, los discursos señalaron que “*aquí nadie toma la iniciativa en tener objetivos de seguridad*”.

Las propiedades métricas de este corpus textual respaldan la validez de los hallazgos (*Tabla 4*). El análisis lexicométrico procesó un corpus de 62 segmentos de texto con una tasa de retención del 82.26% (51 segmentos clasificados), a partir de lo cual se identificaron seis clases emergentes a partir de una base de 2,249 ocurrencias y 496 lemas.

Propiedad métrica del discurso	Valor estadístico
Número de textos analizados	2
Número de segmentos de texto	62
Número de formas totales	643
Número de ocurrencias	2249
Número de lemas	496
Número de formas activas	440
Número de formas suplementarias	55
Formas activas con frecuencia ≥ 3	105
Media de formas por segmento	36.274194
Número de clases emergentes retenidas	6
51 Segmentos clasificados en 62 (Tasa de retención)	82.26%

Tabla 4. Estadísticas y caracterización general del corpus textual cualitativo sobre los comentarios de las limitaciones en la gestión administrativa e institucional.
Fuente: elaboración propia

El análisis del Dendrograma de la clasificación jerárquica descendente (CJD) (*Figura 2*) explica cualitativamente estas barreras. Los discursos revelaron una marcada vulnerabilidad administrativa caracterizada por "*instrumental no adecuado*" y "*equipamiento defectuoso*". De este modo, el personal identifica que las deficiencias en la infraestructura física constituyen la principal amenaza latente en el entorno quirúrgico. No obstante, se observa una contradicción institucional: mientras la organización promueve formalmente el cumplimiento de "*protocolos*", "*guías clínicas*" y las "Acciones Esenciales", el análisis de la clase 1 identifica elementos centrales de la problemática. Al asociar estadísticamente los términos "*persona*", "*falta*", "*procedimiento*" y "*reportar*", los testimonios describen una gestión reactiva que prioriza la sanción individual sobre el análisis sistémico del error.

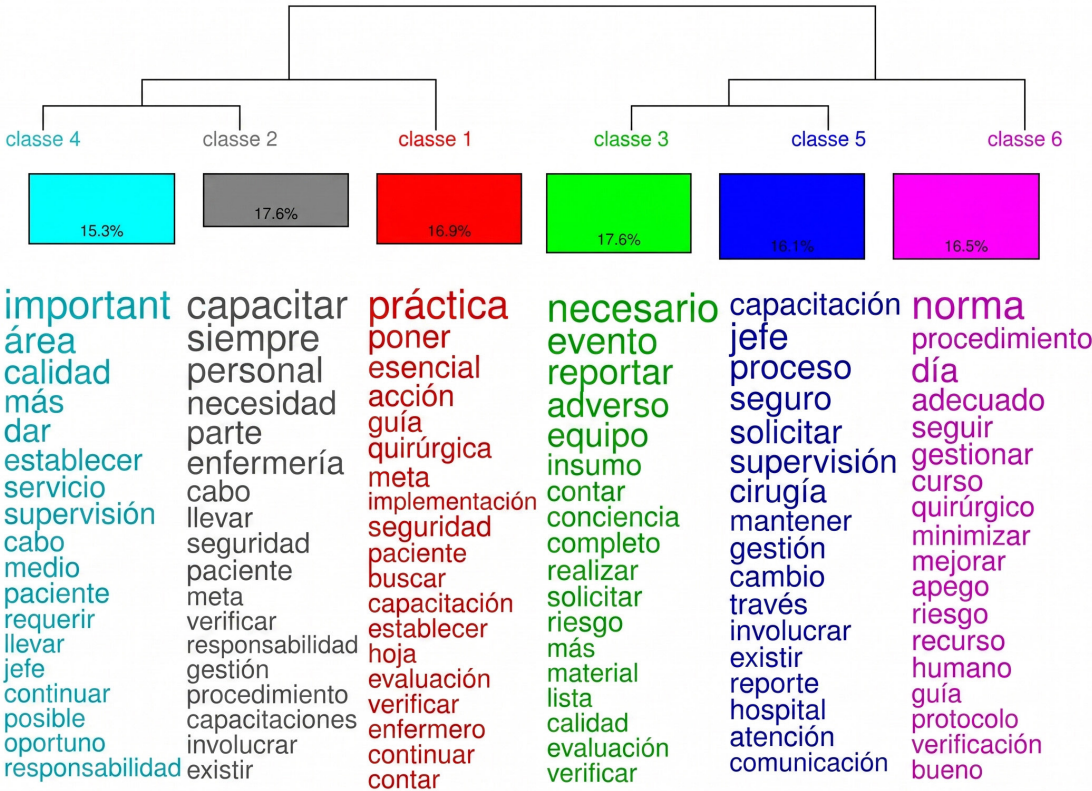


Figura 2. Dendrograma de la clasificación jerárquica descendente (CJD) sobre comentarios de las limitaciones en la gestión administrativa e institucional.
Fuente: elaboración propia

Categoría 3. Barreras del entorno que comprometen el rol de enfermería en la seguridad del paciente.

Las narrativas de los participantes describieron de forma crítica las condiciones materiales del entorno perioperatorio. Los profesionales hicieron hincapié en el deterioro del mobiliario y la limitada disponibilidad de aditamentos de seguridad, señalando de forma representativa: *“las camillas en áreas quirúrgicas algunas carecen de barandales”* o que estos *“están muy duros para elevarse”*. Asimismo, reportaron el estado crítico de los insumos y el instrumental al describir que *“siempre falta material y no hay donde lavarse las manos”*, situaciones que impactan de manera directa y negativa en la aplicación de las Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP).

Las propiedades métricas de este corpus textual se detallan en la *Tabla 5*. El análisis lexicométrico permitió caracterizar y segmentar el corpus cualitativo, fue robusto y apto para su segmentación. Mediante la clasificación jerárquica descendente (CJD), se clasificó el 74.19% de los segmentos de texto (46 de 62). En la literatura metodológica, una tasa de retención superior al 70.0% valida la representatividad y estabilidad de los discursos, confirmando que las 6 clases emergentes obtenidas tipifican de manera fidedigna los núcleos centrales del pensamiento del personal de enfermería quirúrgica.

Propiedad métrica del discurso	Valor estadístico
Número de textos analizados	1
Número de segmentos de texto	62
Número de formas totales	612
Número de ocurrencias	2517
Número de lemas	528
Número de formas activas	463
Número de formas suplementarias	64
Formas activas con frecuencia ≥ 3	95
Media de formas por segmento	40.60
Número de clases emergentes retenidas	6
46 segmentos clasificados de 62 (tasa de retención)	74.19%

Tabla 5. Estadísticas y caracterización general del corpus textual cualitativo sobre aspectos que dificultan o comprometen el papel del personal de enfermería.
Fuente: elaboración propia

Con respecto a la representación gráfica, la *Figura 3* presenta el Mapa de Similitud, donde el término *“falta”* se consolida como el eje central de las deficiencias del entorno quirúrgico. La configuración cromática y la interconexión de sus ramificaciones develan la naturaleza sistémica de la problemática:

Gestión, personal y sobrecarga (gama de verdes): Alberga el nodo central *“falta”* y engloba tanto las fallas organizacionales (carga, trabajo, jefe, protocolo) como el impacto directo en el personal, los insumos y la calidad del servicio. Seguridad y entorno (rosa/rojo): Conecta la falta con *“paciente”* y *“seguridad”* (mobiliario, hacer), exponiendo que la intención de cuidar se ve frustrada por el soporte material. Causalidad técnica (morado): Liga *“equipo”* a evento y adverso, visibilizando las fallas técnicas como detonantes de incidentes clínicos. Abastecimiento y base del servicio (azul y amarillo): Integran *“material”*, *“recurso”* y usuario. Estos nodos se intersectan con el clúster rosa/rojo, reflejando gráficamente cómo el desabasto de recursos físicos golpea directamente al factor humano y la experiencia del paciente.

En síntesis, el mapa de similitud sugiere que la *‘falta’* se articula discursivamente con carencias organizacionales y materiales: las carencias organizacionales y materiales fracturan el entorno de trabajo y operan en cadena, cruzando fronteras discursivas hasta impactar directamente la seguridad del paciente.

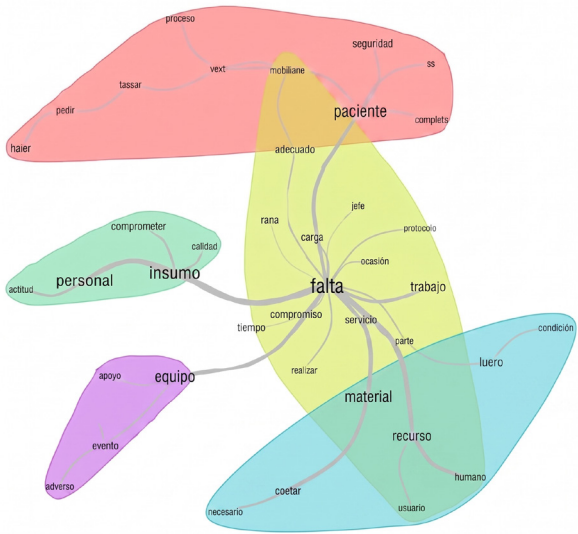


Figura 3. Mapa de similitud sobre aspectos que dificultan o comprometen su papel como enfermera.
Fuente: elaboración propia

Con base en la convergencia de los hallazgos cuantitativos y cualitativos obtenidos, se formulan las siguientes líneas de acción prioritarias para fortalecer el clima de seguridad perioperatoria encontrado:

Transición hacia una cultura justa y no punitiva: Es necesario reestructurar el proceso de notificación de EA y eventos centinela, eliminando el enfoque punitivo y de señalamiento de culpables. Se recomienda implementar un sistema de reporte anónimo, confidencial y digital, acompañado de intervenciones que mitiguen el temor a represalias, promoviendo el reporte y análisis del error como oportunidades de aprendizaje y mejora del sistema.

Fortalecimiento del liderazgo gerencial: Dado que la gestión obtuvo la menor puntuación en el análisis cuantitativo, se plantea capacitar a los mandos medios y directivos en liderazgos transformacionales, comunicación asertiva y gestión de riesgos. La gerencia debe participar activamente en la supervisión de procesos en el área quirúrgica, transitando de un enfoque basado en metas numéricas hacia uno centrado en la calidad de la atención.

Garantía de recursos e infraestructura quirúrgica: Diseñar un plan de contingencia y mantenimiento correctivo inmediato para el mobiliario crítico, con especial énfasis en la sustitución o reparación de barandales de seguridad en camillas de traslado y áreas de recuperación. Asimismo, se debe asegurar el abasto continuo de insumos básicos para la higiene de manos y material médico-quirúrgico funcional.

Optimización de cargas laborales y dotación de personal: Revisar y ajustar las plantillas de personal de enfermería en los turnos críticos del perioperatorio, asegurando que las áreas de alta vigilancia (como las salas de recuperación postoperatoria) cuenten con el personal exclusivo necesario para evitar la desatención y la sobrecarga laboral que elevan el riesgo de incidentes.

Capacitación continua en las Acciones Esenciales de Seguridad del Paciente (AESP): Implementar programas de educación continua enfocados en la obligatoriedad y el apego estricto a las AESP con un monitoreo estrecho mediante listas de verificación validadas en el quirófano, asegurando que la seguridad se consolide como una práctica sistemática y medible.

DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio aportan evidencia a favor de la hipótesis planteada, al identificar diferencias estadísticamente significativas en la percepción del clima de seguridad del paciente entre las distintas regiones

geográficas de la federación mediante la prueba de *Kruskal-Wallis*. Este resultado confirma que existen diferencias en la distribución de las puntuaciones entre las regiones evaluadas y que dicha variabilidad no es producto del azar; asimismo, guarda congruencia con las distribuciones descriptivas, donde dimensiones como el clima de seguridad, la comunicación en el ambiente quirúrgico y el desempeño profesional se posicionaron en rangos favorables de nivel medio a alto. Tales resultados sugieren que los profesionales evaluados perciben un entorno que promueve la seguridad del paciente y la eficacia clínica. Sin embargo, la dimensión de percepción de la gerencia se consolidó como el eslabón débil de la organización; aunque el personal reconoce una comunicación efectiva entre pares, la gestión hospitalaria es percibida con distancia, lo que limita la consolidación de una cultura de seguridad institucional homogénea.

Este fenómeno guarda congruencia con la literatura internacional. Investigaciones en Latinoamérica realizadas en Brasil¹⁶ y Colombia¹⁷ reportan distribuciones similares en los dominios de clima de seguridad y condiciones de trabajo; no obstante, en la muestra analizada la percepción de la gerencia y del estrés alcanzó puntuaciones más bajas en comparación con los hallazgos brasileños y colombianos. Esto sugiere que el personal de enfermería evaluado experimenta una brecha más pronunciada de distanciamiento con sus autoridades directivas. Por su parte, otros autores del área quirúrgica¹⁸ reportaron resultados semejantes en el clima de seguridad y las condiciones materiales, reforzando la tesis de que las deficiencias estructurales en las organizaciones de salud constituyen un desafío sistémico en la región y no un hecho aislado.

No obstante, la triangulación cualitativa de este estudio demuestra que la escasez de insumos materiales restringe la adherencia a protocolos en el entorno local. A nivel global, investigaciones en Asia¹⁹ señalan que tanto los factores individuales como los organizacionales determinan la cultura de seguridad del quirófano, confirmando que la experiencia acumulada y el contexto institucional son ejes rectores. En el contexto europeo, estudios realizados en España²⁰ en varios centros asistenciales reportaron que las enfermeras perioperatorias asumen el clima de seguridad con valores medios, con condiciones laborales y percepción de la gerencia no favorables, destacando el reconocimiento del estrés, pero una buena satisfacción en el trabajo. Otro estudio europeo²¹ señala que las políticas de seguridad del paciente impactan directamente en la sostenibilidad de las iniciativas locales, lo que posiciona a la gestión hospitalaria como una columna estructural indispensable.

Estudios realizados en México sobre el clima organizacional en hospitales públicos,²² demuestran

que en las instituciones públicas suele predominar una percepción de seguridad ligada a la estandarización y existencia de manuales. Esto guarda relación directa con las características de la muestra participante, adscrita predominantemente a unidades públicas de segundo nivel. Para el ejercicio de la enfermería perioperatoria, esto implica que las políticas institucionales provean un marco normativo claro, como las AESP; sin embargo, la variabilidad en el abasto de insumos y el desgaste de la infraestructura, como el mobiliario defectuoso identificado en los discursos cualitativos, actúan como barreras físicas que impiden que dicha normatividad se traduzca plenamente en una práctica clínica libre de riesgos.

La coexistencia de niveles elevados de estrés con un desempeño profesional sobresaliente representa un hallazgo crítico en la muestra estudiada. La literatura internacional²³ señala que la fatiga mental en enfermería perioperatoria afecta directamente la atención, incrementando la probabilidad de omisiones o EA. Una publicación de la *Association of periOperative Registered Nurses (AORN)* aborda la resiliencia del personal, la cual permite mantener estándares de desempeño altos a pesar de la presión; sin embargo, esta condición no es sostenible en el tiempo. Para la seguridad del paciente, la dependencia exclusiva de la resiliencia individual como barrera de contención contra el error es altamente riesgosa. Si la organización no provee condiciones de trabajo adecuadas en cuanto a recursos y cargas laborales, el esfuerzo cognitivo prolongado del personal ante la sobrecarga deviene en fatiga.²⁴ En el entorno quirúrgico, la fatiga mental puede traducirse en transgresiones de la técnica aséptica, errores en el conteo de material textil o incidentes en la transferencia del paciente, vulnerando el principio de *primum non nocere*.

Por otra parte, los resultados cualitativos profundizan y explican las métricas cuantitativas, evidenciando que la baja frecuencia de reportes observada, interpretada junto con las narrativas de temor, culpa y posibles consecuencias laborales, sugiere la existencia de barreras para la notificación de incidentes. Las narraciones del personal que mencionan temor, miedo, anonimato condicionado, culpa y consecuencias en su expediente personal coinciden plenamente con los escenarios de temor al castigo descritos en la literatura por diversos autores.²⁵ Esta dimensión cualitativa revela que el subreporte opera como un mecanismo de autodefensa profesional frente a una gestión que tiende a sancionar en lugar de aprender del error. Para la enfermería perioperatoria, ejercer bajo un clima de amenaza restringe la posibilidad de implementar una gestión de riesgos proactiva. Si los incidentes se ocultan por miedo al castigo, la institución pierde la oportunidad de analizar las causas raíz de las fallas, perpetuando la repetición de EA y evento centinela.²⁶

Ante el panorama de subreporte y temor identificado en este estudio, la literatura especializada sugiere la necesidad de transitar de un modelo punitivo tradicional hacia esquemas de gestión orientados a la cultura justa. Aunque dicho constructo no formó parte de las variables evaluadas directamente en el diseño de esta investigación, los hallazgos de cultura punitiva y miedo al reporte justifican teóricamente la pertinencia de proponer este enfoque como una estrategia de intervención.²⁷ Este paradigma favorece el aprendizaje organizacional al equilibrar la responsabilidad individual con las fallas sistémicas, permitiendo a los comités institucionales analizar las causas raíz en lugar de centrarse en acciones punitivas.

Finalmente, respecto a la temporalidad de la recolección de los datos (ejecutada en 2023), se asume como una limitación inherente el desfase cronológico respecto al momento de la publicación. No obstante, el desfase temporal debe considerarse al interpretar los resultados, particularmente ante posibles cambios organizacionales ocurridos desde la recolección de los datos. Las deficiencias estructurales identificadas —tales como las fallas en el mobiliario crítico, la sobrecarga laboral y, especialmente, la prevalencia de una cultura punitiva que fomenta el subreporte de incidentes— no constituyen fenómenos coyunturales o transitorios, sino desafíos sistémicos e históricos profundamente arraigados en la gestión de las organizaciones de salud. Por lo tanto, la caracterización obtenida en 2023 funciona como un diagnóstico de base estructural indispensable, reflejando realidades organizacionales estables en el tiempo cuya resolución aún permanece pendiente en los entornos quirúrgicos evaluados.

CONCLUSIONES

El presente estudio confirma que la percepción del personal de enfermería sobre el clima de seguridad perioperatoria en los entornos quirúrgicos vinculados a la FEMEEQ se ubica predominantemente en niveles medios y altos. Esto valida la hipótesis alterna al demostrar diferencias estadísticamente significativas en dimensiones clave como el clima de seguridad, la comunicación en el ambiente quirúrgico y el desempeño. Estos hallazgos sugieren que el personal reconoce un entorno favorable para la seguridad del paciente, sustentado en la comunicación efectiva y la resiliencia profesional.

A pesar de esta valoración general favorable, el modelo mixto revela contradicciones estructurales que comprometen la sostenibilidad operativa del entorno laboral. La dimensión de percepción de la gerencia se consolidó como el eslabón débil de la organización, al registrar apenas un 35.1% de la muestra en el nivel alto, lo que evidencia un distanciamiento entre el liderazgo administrativo y la realidad operativa de las unidades quirúrgicas. Paralelamente, la coexistencia de un de-

sempañó clínico sobresaliente con niveles críticos de estrés advierte sobre un riesgo inminente de desgaste profesional (burnout). Esto demuestra que la seguridad del paciente actual descansa de forma desproporcionada sobre el esfuerzo cognitivo individual del personal, comprometiendo la estabilidad de la atención a largo plazo.

El análisis cualitativo es contundente al identificar un clima de seguridad desfavorable en la práctica diaria, caracterizado por una marcada cultura punitiva y de señalamiento. El elevado índice de subreporte (en el que el 46.01 % del personal omitió notificar incidentes en el último año) no representa la ausencia de fallas, sino un mecanismo de autodefensa frente al miedo a represalias, amenazas y sanciones en el expediente laboral. Los testimonios evidencian que los EA, cuasi-fallas y eventos centinela prevalecen de forma oculta en el perioperatorio, perpetuando el riesgo clínico debido a la falta de análisis de causa raíz y de un seguimiento multidisciplinario enfocado en la mejora continua.

Se concluye que un clima de seguridad quirúrgica sostenible no puede depender exclusivamente del compromiso ético ni de la resiliencia del personal de enfermería. Es urgente transformar el modelo de gestión hospitalaria hacia una cultura justa mediante la articulación de intervenciones organizacionales específicas. Estas deben incluir la transición hacia plataformas de reporte digital que garanticen el anonimato absoluto, el establecimiento de comités formales para el análisis de causa raíz con retroalimentación efectiva, la implementación de programas institucionales para el manejo del estrés laboral y el equipamiento inmediato de la infraestructura crítica, abarcando la dotación oportuna de insumos y personal, así como la sustitución de mobiliario defectuoso.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 11 sep 2023 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. Fernández-Fernández D, López-Fernández MJ, Dueñas-Baños EB, Durán-Vivas GF, Moreno-Soltero JM, Ruso-Benavente JM, et al. Proceso asistencial integrado del paciente quirúrgico [Internet]. 1a ed. Mérida: Junta de Extremadura, Consejería de Sanidad y Políticas Sociales; 2019 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: https://saludextremadura.ses.es/filescms/web/uploaded_files/Principal/Procesos%20Asistenciales%20Integrados/Quir%C3%BArgicos/Paciente%20quir%C3%BArgico/PAI-paciente%20quirurgico.pdf
3. Bernalte-Martí V. Adaptación transcultural y validación del Safety Attitudes Questionnaire Short Form (SAQ-SF) en el ámbito quirúrgico español e italiano. Análisis de la cultura de seguridad del paciente por personal sanitario de quirófano [tesis doctoral en Internet]. Castellón de la Plana: Universitat Jaume I; 2017 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10803/406315>
4. Consejo de Salubridad General. Acuerdo por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Diario Oficial de la Federación [Internet]. 8 sep 2017 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5496728>
5. Organización Mundial de la Salud. Fortalecimiento de la atención quirúrgica esencial y de emergencia como componente de la cobertura sanitaria universal [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 28 nov 2014 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_27-sp.pdf
6. Consejo de Salubridad General. Modelo de seguridad del paciente del SiNaCEAM: estándares para implementar el modelo en hospitales, edición 2018 [Internet]. Ciudad de México: Consejo de Salubridad General; 2018 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: https://www.pediatrica.gob.mx/archivos/burbuja/14.2_Estandares-Hospitales-Edicion2018.pdf
7. Mir-Abellán R, Falcó-Pegueroles A, de la Puente-Martorell ML. Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas. Gac Sanit [Internet]. 2017 [citado 2 sep 2026];31(2):145-149. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.07.019>
8. Sarabia-González O. Seguridad del paciente: compromiso individual para la construcción de un sistema de salud seguro. Rev CONAMED [Internet]. 2025 [citado 2 septiembre 2026];30(3):116-117. Disponible en: https://www.conamed.gob.mx/gobmx/revista/vol_30_3.php
9. Arias-Botero JH, Gómez-Arias RD. La cultura de la seguridad del paciente: enfoques y metodologías para su medición. CES Med [Internet]. 2017 [citado 2 septiembre 2026];31(2):180-191. Disponible en: <https://doi.org/10.21615/cesmedicina.31.2.7>
10. Creswell JW, Creswell JD. Research design: qualitative, quantitative, and mixed methods approaches. 5th ed. Thousand Oaks (CA): SAGE Publications; 2018
11. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6a ed. Ciudad de México: McGraw-Hill; 2014

12. Secretaría de Salud, Dirección General de Calidad y Educación en Salud. Estado de la Enfermería en México 2018 [Internet]. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2018 [citado 2 sep 2026]. Disponible en: https://www.cpe.salud.gob.mx/site3/publicaciones/docs/estado_enfermeria_mexico2018.pdf
13. Lourenção DCA, Tronchin DMR. Análisis factorial confirmatorio del cuestionario de actitudes de seguridad/centro quirúrgico. *Enferm Glob* [Internet]. 2019 [citado 19 Agosto 2026];18(3):195-245. Disponible en: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/334781>
14. Casillas-Alvarado MA, Dorantes-Carrión JJ, Ortiz-Blanco C. Representaciones sociales, educación y análisis cualitativo con IRaMuTeQ [Internet]. Xalapa: Biblioteca Digital de Humanidades, Universidad Veracruzana; 2021 [citado 19 Agosto 2026]. Disponible en: [uv.mx https://www.uv.mx/bdh/files/2021/08/Libro-Representaciones-sociales-IRaMuTeQ.pdf](https://www.uv.mx/bdh/files/2021/08/Libro-Representaciones-sociales-IRaMuTeQ.pdf)
15. México. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión; 2014 [citado 2 septiembre 2026]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
16. Ribeiro ICA, Cunha KCS. Evaluación del clima de seguridad del paciente en un hospital quirúrgico oftálmico. *Enferm Glob* [Internet]. 2018 [citado 2 sep 2026];17(4):316-364. Disponible en: <https://doi.org/10.6018/eglobal.17.4.310741>
17. Dezordi CCM, Benetti SAW, Tanaka AKSR, Benetti ERR, Treviso P, Carenato RCA, et al. Safety climate in the operating room: attitudes of health professionals. *Cogitare Enferm* [Internet]. 2020 [citado 2 sep 2026];25:e65577. Disponible en: <https://doi.org/10.5380/ce.v25i0.65577>
18. Arias-Botero JH, Segura-Cardona AM, Acosta-Rodríguez F, Saldarriaga CA, Gómez-Arias RD. Clima de seguridad del paciente en unidades quirúrgicas de hospitales colombianos: diferencias por profesión y tipo de contratación. *Rev Colomb Anestesiol* [Internet]. 2020 [citado 2 sep 2026];48(2):71-77. Disponible en: <https://doi.org/10.1097/CJ9.000000000000152>
19. Ramya KR. Nurses perception of patient safety culture in operating rooms. *Int J Nurs Educ Res* [Internet]. 2017 [citado 2 sep 2026];5(1):59-64. Disponible en: <https://doi.org/10.5958/2454-2660.2017.00013.8>
20. Tejera-Quintana RJ, Arencibia-Sánchez CP, Marqués-Sánchez P, Mauriz E. Safety climate assessment in operating room nurses through Safety Attitudes Questionnaire (SAQ). *Arch Nurs Res* [Internet]. 2018 [citado 2 sep 2026];2(1):1-13. Disponible en: <https://doi.org/10.24253/anr.2.1>
21. Kristensen S, Hammer A, Bartels P, Suñol R, Groene O, Thompson CA, et al. Quality management and perceptions of teamwork and safety climate in European hospitals. *Int J Qual Health Care* [Internet]. 2015 [citado 2 sep 2026];27(6):499-506. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzv079>
22. Rojas-Sánchez M, Rosas-González E, Xequé-Morales AS, García-Rodríguez I, Padrón-Méndez NZ. Estilo de liderazgo y clima organizacional en profesionales de enfermería de un hospital público, México. *SANUS* [Internet]. 2022 [citado 2 sep 2026];7:e296. Disponible en: <https://doi.org/10.36789/revsanus.vi1.296>
23. Tolliver NM. Elevating well-being and resilience in perioperative nursing: Together we rise. *AORN J* [Internet]. 2025 [citado 2 sep 2026];121(1):5-7. Disponible en: <https://doi.org/10.1002/aorn.14281>
24. Cabrera-Pomasqui CE, Juna CF. Agotamiento emocional en profesionales de enfermería en un servicio de emergencia, la seguridad del paciente. *Enferm Glob* [Internet]. 2024 [citado 2 sep 2026];23(2):446-471. Disponible en: <https://doi.org/10.6018/eglobal.601771>
25. Pérez-Bolaños L. Percepción de enfermería: una mirada actual a la cultura de seguridad en el quirófano. *Investig Enferm Imagen Desarr* [Internet]. 2020 [citado 2 sep 2026];22:1-12. Disponible en: <https://doi.org/10.11144/javeriana.ie22.pema>
26. Herrera-Kiengelher L, Austria-Corrales F, Cruz-Islas ML. Análisis del clima de seguridad del paciente en un hospital de tercer nivel de Ciudad de México. *Rev Mex Enferm* [Internet]. 2018 [citado 2 sep 2026];6:46-54. Disponible en: <https://doi.org/10.24875/ENF.M18000010>
27. Alfaro-Díaz L, Morales-Pérez KP, Aguilar-Carrillo WB. Cultura justa como estrategia de seguridad del paciente: una revisión sistemática. *Rev Cient Horiz Multidiscip* [Internet]. 2026 [citado 2 sep 2026];3(1):297-314. Disponible en: <https://doi.org/10.65705/RHOMU.v3i1.96>

Consideraciones éticas:

El estudio fue evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores en Ciencias de la Salud (ITESCS), Veracruz, México, con número de registro y folio 030-B/043/2023, en marzo de 2023.

Conflicto de intereses:

Las y los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses de orden económico, institucional, profesional o personal que pudiera haber influido en el diseño, análisis o presentación de los resultados de esta investigación.

Financiamiento: La presente investigación no recibió ninguna beca o financiamiento específico de agencias del sector público, comercial o entidades sin fines de lucro; fue financiada en su totalidad con recursos propios de los investigadores.

Idoneidad de la prescripción de medicamentos para fortalecer la seguridad del paciente

Appropriateness of Medication Prescribing to Strengthen Patient Safety

Santos-Rosas JA^{1,2}, Valenzuela-Limón OL^{1,3}, Herrera-Huerta EV^{1,3}, García-Montalvo EA^{1,3}, Ramos-Cabrera JL², Sánchez-Flores A¹, Martínez-López EH^{2,3*}.

¹ Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Veracruzana; Orizaba, Veracruz, México.

² Hospital Covadonga Orizaba; Orizaba, Veracruz, México.

³ Facultad de Química Farmacéutica Biológica, Universidad Veracruzana; Xalapa, Veracruz, México.

ORCID: 0009-0001-4449-0625^{1,2}, 0000-0002-8741-0760^{1,3}, 0000-0003-4045-1554^{1,3}, 0000-0002-8393-206X^{1,3}, 0009-0004-9207-2702², 0000-0002-8417-247X¹, 0009-0001-3544-1610^{2,3*}.

RESUMEN

La idoneidad de la prescripción constituye una estrategia fundamental para fortalecer la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos. El objetivo de esta revisión narrativa fue analizar la evidencia científica disponible sobre sus principales componentes, las herramientas para su evaluación, sus implicaciones para la seguridad del paciente y el papel del farmacéutico clínico. Se realizó una búsqueda en *PubMed*, *SciELO*, *Google Scholar* y documentos de organismos internacionales. La evidencia revisada muestra que la evaluación sistemática de la prescripción permite prevenir problemas relacionados con la farmacoterapia, optimizar los tratamientos y disminuir eventos adversos. En México, fortalecer su implementación representa una oportunidad para mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

Palabras clave: prescripción de medicamentos; seguridad del paciente; uso racional de medicamentos; revisión de la medicación; farmacéutico clínico.

ABSTRACT

The appropriateness of prescribing constitutes a fundamental strategy to strengthen patient safety and promote the rational use of medicines. The objective of this narrative review was to analyze the available scientific evidence on its main components, the tools for its evaluation, its implications for patient safety, and the role of the clinical pharmacist. A search was conducted in *PubMed*, *SciELO*, *Google Scholar*, and documents from international organizations. The evidence reviewed shows that the systematic evaluation of prescribing allows the prevention of medication-related problems, optimization of treatments, and reduction of adverse events. In Mexico, strengthening its implementation represents an opportunity to improve the quality of care and patient safety.

Keywords: medication prescribing; patient safety; rational use of medicines; medication review; clinical pharmacist.

INTRODUCCIÓN

La idoneidad de la prescripción farmacológica ha cobrado mayor importancia en los últimos años debido a su relación con la seguridad del paciente y con la prevención de eventos

Autor(a) de Correspondencia:

Martínez-López EH.
Correo electrónico:
emartinezl@outlook.com
Teléfono: 2722049067

Citar como:

Santos-Rosas JA, Valenzuela-Limón OL, Herrera-Huerta EV, García-Montalvo EA, Ramos-Cabrera JL, Sánchez-Flores A, Martínez-López EH. Idoneidad de la prescripción de medicamentos para fortalecer la seguridad del paciente. *Rev CONAMED*. 2026;31(3):165-174. DOI: 10.35366/124386

Fecha de recepción:

10 de agosto de 2026.

Fecha de aceptación:

17 de septiembre de 2026.



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

adversos asociados al uso de medicamentos. Una prescripción potencialmente inapropiada ocurre cuando los riesgos del tratamiento superan los beneficios esperados o cuando existen alternativas más seguras y eficaces para el paciente. Este problema es especialmente frecuente en adultos mayores, quienes suelen presentar múltiples enfermedades y recibir varios medicamentos de forma simultánea, lo que incrementa el riesgo de reacciones adversas, interacciones medicamentosas y otros resultados clínicos desfavorables.¹

Además de identificar las prescripciones potencialmente inapropiadas, en los últimos años se ha incrementado el interés por desarrollar herramientas que ayuden a mejorar la calidad del proceso de prescripción. Entre ellas, las listas de verificación han mostrado ser una estrategia útil para recordar aspectos importantes antes de emitir una prescripción, favoreciendo una prescripción más ordenada y reduciendo la posibilidad de omitir información relevante durante la atención de los pacientes.²

La optimización de la farmacoterapia también requiere la participación de profesionales capacitados para revisar de forma integral los tratamientos prescritos. En este contexto, el farmacéutico clínico desempeña un papel importante al evaluar la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos, especialmente en pacientes con polifarmacia o con mayor riesgo de presentar problemas relacionados con los medicamentos. La realización de revisiones farmacoterapéuticas centradas en el paciente permite identificar oportunidades para ajustar los tratamientos, reducir el número de medicamentos cuando sea apropiado y favorecer una prescripción más acorde con las necesidades clínicas de cada persona.³

Diversas intervenciones se han implementado con el propósito de reducir la prescripción inapropiada y mejorar la calidad del tratamiento farmacológico. Entre las estrategias más utilizadas se encuentran la revisión de la medicación, el apoyo de sistemas electrónicos para la toma de decisiones clínicas, las intervenciones educativas dirigidas a los profesionales de la salud y el trabajo conjunto de equipos multidisciplinarios.⁴

La evaluación de la idoneidad de la prescripción también resulta relevante en los servicios de urgencias y en otras áreas de atención crítica, donde las decisiones terapéuticas deben tomarse con rapidez y, con frecuencia, en pacientes con múltiples enfermedades y tratamientos concomitantes. En estos escenarios es común que se realicen modificaciones en la medicación durante el ingreso, la hospitalización o el alta, por lo que la revisión de los tratamientos prescritos forma parte de las estrategias utilizadas durante las transiciones de la atención.⁵

A pesar del desarrollo de diferentes herramientas e intervenciones para mejorar la calidad de la prescripción, la prescripción potencialmente inapropiada continúa representando un reto para los sistemas de salud, especialmente en pacientes con polifarmacia, adultos mayores y personas con enfermedades crónicas. La identificación oportuna de estas situaciones contribuye a optimizar la farmacoterapia y a disminuir el riesgo de problemas relacionados con el uso de los medicamentos. El objetivo de este artículo es revisar la evidencia científica disponible sobre la idoneidad de la prescripción de medicamentos como estrategia para fortalecer la seguridad del paciente, así como describir sus principales componentes, las herramientas utilizadas para su evaluación y el papel del farmacéutico clínico en su implementación.

METODOLOGÍA

Se realizó una revisión bibliográfica de tipo narrativo con el propósito de describir y analizar la evidencia científica disponible sobre los principales componentes de la idoneidad de la prescripción, las herramientas para su evaluación, sus implicaciones para la seguridad del paciente y el papel del farmacéutico clínico. La búsqueda bibliográfica se realizó entre abril y julio de 2026, mediante la consulta de literatura científica en *PubMed*, *SciELO* y *Google Scholar*, además de documentos emitidos por organismos nacionales e internacionales. La última consulta de las fuentes se realizó en julio de 2026.

La búsqueda se enfocó en publicaciones en español e inglés relacionadas con la evaluación de la idoneidad de la prescripción, el uso racional de medicamentos, los medicamentos potencialmente inapropiados, la seguridad del paciente, la conciliación de medicamentos y la participación del farmacéutico clínico. En *PubMed* se emplearon términos como “medication appropriateness”, “appropriate prescribing”, “potentially inappropriate medications”, “medication review”, “medication reconciliation”, “clinical pharmacist”, “patient safety” y “medication errors”. De igual manera, en *SciELO* y *Google Scholar* se utilizaron términos equivalentes en español, como “idoneidad de la prescripción”, “prescripción apropiada”, “medicamentos potencialmente inapropiados”, “revisión de la medicación”, “conciliación de medicamentos”, “farmacéutico clínico” y “seguridad del paciente”.

Para la selección de las fuentes, se consideraron principalmente artículos científicos publicados entre 2021 y 2026, en español o inglés, cuyo contenido estuviera directamente relacionado con el objetivo y los apartados temáticos de la revisión. Se dio prioridad a revisiones sistemáticas, metaanálisis y documentos emitidos por organismos nacionales e internacionales relacionados con el tema. También se incorporaron publicaciones

consideradas de referencia por su relevancia histórica, como el *Medication Appropriateness Index (MAI)*, los criterios *STOPP/START* y los criterios *Beers*. Se excluyeron publicaciones duplicadas, documentos cuyo contenido no estuviera directamente relacionado con el objetivo de la revisión y fuentes sin respaldo científico o institucional.

Concepto e importancia de la idoneidad de la prescripción

La revisión de la idoneidad de la prescripción forma parte de las actividades de atención farmacéutica orientadas a optimizar los tratamientos farmacológicos. Este proceso permite identificar oportunamente situaciones como duplicidad terapéutica, dosis inadecuadas, interacciones medicamentosas, contraindicaciones o la necesidad de ajustar el tratamiento de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente. Para ello, es necesario disponer de información clínica suficiente y mantener una comunicación efectiva entre los profesionales de la salud involucrados en la atención del paciente.⁶

La evaluación de la idoneidad de la prescripción adquiere especial importancia en adultos mayores, debido a que el envejecimiento suele acompañarse de multimorbilidad y polifarmacia, factores que incrementan la probabilidad de presentar prescripciones potencialmente inapropiadas. Estas incluyen el uso excesivo de medicamentos, la omisión de tratamientos necesarios o la utilización de fármacos cuyo riesgo supera el beneficio esperado. Diversos estudios han relacionado estas situaciones con un mayor riesgo de reacciones adversas a medicamentos, hospitalizaciones, deterioro funcional y otros desenlaces clínicos desfavorables.⁵

La idoneidad de la prescripción no depende únicamente de seleccionar un medicamento para una determinada enfermedad, sino de valorar de manera integral las características clínicas del paciente y los objetivos del tratamiento. Para ello, es necesario considerar que cada medicamento tenga una indicación justificada, presente una relación riesgo-beneficio favorable, utilice la dosis y duración apropiadas y sea compatible con el resto de los tratamientos prescritos. Asimismo, la evaluación periódica de la farmacoterapia permite detectar la necesidad de suspender medicamentos innecesarios, prevenir problemas relacionados con su uso y favorecer una atención más individualizada.⁷

Componentes de una prescripción idónea

Una prescripción idónea debe fundamentarse en una evaluación integral del paciente y en la mejor evidencia científica disponible. Para ello, es necesario verificar que cada medicamento cuente con una indicación clínica justificada, que la selección del fármaco sea adecuada para la condición del paciente y que la dosis, vía de

administración, frecuencia y duración del tratamiento correspondan a las recomendaciones establecidas en las guías clínicas o en la información autorizada del medicamento. Algunos de los elementos básicos que deben considerarse para favorecer una prescripción idónea se resumen en la *Figura 1*. Además, durante este proceso también deben considerarse las posibles interacciones medicamentosas, contraindicaciones y características individuales del paciente, con el propósito de favorecer un tratamiento seguro y eficaz.⁸

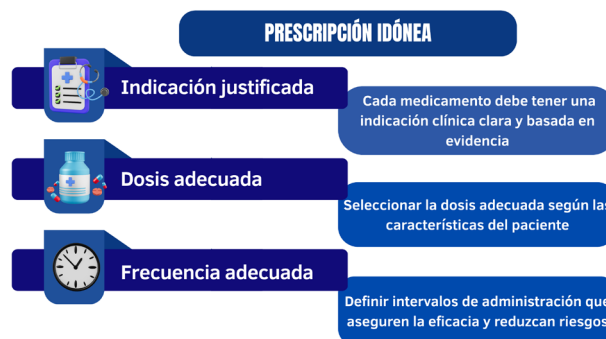


Figura 1. Principales elementos de una prescripción idónea.
Fuente: elaboración propia.

La idoneidad de la prescripción también implica realizar un seguimiento continuo del tratamiento para garantizar que los medicamentos mantengan un balance favorable entre su eficacia y seguridad a lo largo del tiempo. Este proceso comprende la conciliación de la medicación, la selección del fármaco más apropiado, el ajuste de dosis cuando las condiciones clínicas del paciente lo requieran, la monitorización de la respuesta terapéutica y la vigilancia de posibles efectos adversos. Asimismo, la revisión periódica de la farmacoterapia permite identificar medicamentos que no son necesarios o cuyo riesgo supera el beneficio esperado, favoreciendo su suspensión cuando esté clínicamente indicada y contribuyendo al uso racional y seguro de los medicamentos.⁹

Finalmente, una prescripción idónea requiere un enfoque interdisciplinario y una revisión sistemática de la farmacoterapia, especialmente en pacientes que presentan enfermedades crónicas o reciben múltiples medicamentos. La colaboración entre médicos y farmacéuticos favorece la identificación de tratamientos que requieren ajustes de dosis, medicamentos que deben evitarse en determinadas condiciones clínicas y oportunidades para optimizar la terapia farmacológica. Estas acciones contribuyen a disminuir el riesgo de eventos adversos relacionados con los medicamentos y promueven un uso más seguro, individualizado y racional de la farmacoterapia.¹⁰

Instrumentos para evaluar la idoneidad de la prescripción

La evaluación de la idoneidad de la prescripción se apoya en diversos instrumentos diseñados para identificar medicamentos potencialmente inapropiados, detectar tratamientos que requieren suspensión o ajuste y orientar la optimización de la farmacoterapia. Estas herramientas pueden clasificarse en métodos explícitos, basados en criterios previamente establecidos, métodos

implícitos, que requieren el juicio clínico del profesional de la salud, y métodos mixtos que combinan ambos enfoques. La selección del instrumento depende de las características del paciente, el ámbito de atención y el objetivo de la evaluación, por lo que cada herramienta presenta ventajas y limitaciones para su aplicación en la práctica clínica. La clasificación de estos instrumentos y algunos ejemplos de las herramientas utilizadas para evaluar la idoneidad de la prescripción se presentan en la *Figura 2*.¹¹



Figura 2. Instrumentos para evaluar la idoneidad de la prescripción.
Fuente: elaboración propia.

El *Medication Appropriateness Index (MAI)* es uno de los instrumentos implícitos más utilizados para evaluar la idoneidad de la prescripción. A diferencia de los criterios explícitos, este método requiere el juicio clínico del profesional para valorar cada medicamento de forma individual, considerando aspectos como la indicación, efectividad, dosis, instrucciones de uso, interacciones farmacológicas, contraindicaciones, duplicidad terapéutica, duración del tratamiento y costo cuando existen alternativas con eficacia similar. Debido a que permite una evaluación integral de la farmacoterapia y puede aplicarse en diferentes escenarios clínicos, el *MAI* continúa siendo una herramienta ampliamente utilizada tanto en la práctica clínica como en la investigación relacionada con la calidad de la prescripción.¹²

Los criterios *STOPP/START* constituyen uno de los instrumentos explícitos más utilizados para evaluar la idoneidad de la prescripción en adultos mayores. Mientras que los criterios *STOPP* permiten identificar medicamentos potencialmente inapropiados cuyo uso puede incrementar el riesgo de efectos adversos,

los criterios *START* ayudan a detectar omisiones de tratamientos que deberían indicarse de acuerdo con las condiciones clínicas del paciente. Su aplicación durante la revisión de la medicación facilita una valoración más completa de la farmacoterapia, ya que no solo identifica tratamientos que podrían suspenderse o modificarse, sino también aquellos que es conveniente iniciar para optimizar el manejo clínico y disminuir el riesgo de complicaciones asociadas con la prescripción.¹³

Los criterios de *Beers* constituyen otro de los instrumentos explícitos más utilizados para evaluar la idoneidad de la prescripción en personas de 65 años o más. Estos criterios reúnen una lista de medicamentos potencialmente inapropiados que deben evitarse o emplearse con precaución debido al mayor riesgo de reacciones adversas en esta población. Además, incluyen recomendaciones sobre fármacos que pueden agravar determinadas enfermedades o síndromes, aquellos que requieren ajuste según la función renal y las combinaciones de medicamentos que incrementan el riesgo de interacciones clínicamente relevantes.

No obstante, su aplicación debe complementarse con la valoración clínica individual de cada paciente, considerando sus enfermedades, objetivos terapéuticos y preferencias durante la toma de decisiones.¹⁴

Diversos estudios han demostrado que ningún instrumento es suficiente por sí solo para identificar todos los problemas relacionados con la idoneidad de la prescripción. Cada herramienta evalúa diferentes aspectos de la farmacoterapia, por lo que pueden obtenerse resultados distintos al aplicarlas en una misma población. Mientras algunos instrumentos identifican principalmente medicamentos potencialmente inapropiados, otros permiten reconocer omisiones terapéuticas o valorar de forma más integral la situación clínica del paciente. Por ello, la selección del instrumento debe realizarse de acuerdo con las características de la población, la información clínica disponible y los objetivos de la revisión de la medicación.¹⁵

La utilidad de estos instrumentos también ha sido demostrada en estudios comparativos, donde se ha observado que la frecuencia de prescripciones potencialmente inapropiadas puede variar de acuerdo con el criterio empleado, debido a que cada herramienta evalúa distintos aspectos de la farmacoterapia. Sin embargo, existe coincidencia en que la polifarmacia constituye uno de los principales factores asociados con la presencia de este tipo de prescripciones. Estos hallazgos muestran la importancia de seleccionar el instrumento más adecuado según las características de la población evaluada y utilizar sus resultados como apoyo para la toma de decisiones clínicas orientadas a optimizar la farmacoterapia.¹⁶

Factores relacionados con la prescripción no idónea

La prescripción no idónea es un problema multifactorial en el que intervienen características propias del paciente, del profesional de la salud y del sistema sanitario. Entre los factores clínicos más frecuentemente asociados se encuentran la polifarmacia, la presencia de múltiples comorbilidades y algunas enfermedades crónicas que incrementan la complejidad del tratamiento farmacológico. Además, diversos estudios han señalado que la falta de comunicación entre los profesionales de la salud, la información clínica incompleta, las limitaciones de tiempo durante la consulta y la ausencia de una revisión periódica de la medicación pueden dificultar la optimización de la farmacoterapia y favorecer la aparición de prescripciones potencialmente inapropiadas.¹⁷

La continuidad de la atención también desempeña un papel importante en la prevención de la prescripción no idónea. Cuando el paciente recibe atención por diferentes profesionales o en distintos niveles asistenciales sin una adecuada coordinación,

aumenta la probabilidad de la duplicidad terapéutica, cambios innecesarios en la medicación y prescripciones potencialmente inapropiadas. Por el contrario, una adecuada continuidad en la atención facilita el seguimiento del tratamiento farmacológico, favorece la revisión periódica de la medicación y contribuye a reducir la polifarmacia y otros problemas relacionados con el uso de medicamentos, especialmente en adultos mayores y pacientes con múltiples enfermedades crónicas.¹⁸

Las transiciones asistenciales representan otro factor relacionado con la prescripción no idónea, ya que durante el ingreso, traslado o alta hospitalaria pueden producirse cambios en la farmacoterapia que incrementan el riesgo de discrepancias en la medicación, omisiones de tratamientos, duplicidad terapéutica o prescripciones potencialmente inapropiadas. Este riesgo es mayor en los adultos mayores debido a la presencia de polifarmacia, múltiples enfermedades crónicas y la participación de diferentes profesionales de la salud en su atención. Por ello, la conciliación de la medicación y la revisión sistemática del tratamiento durante estos cambios en el nivel de atención constituyen estrategias importantes para favorecer la continuidad del tratamiento y mejorar la seguridad del paciente.¹⁹

La presencia de factores relacionados con la prescripción no idónea hace necesaria la implementación de estrategias que permitan revisar de forma periódica la farmacoterapia, especialmente en pacientes con polifarmacia y multimorbilidad. Entre las intervenciones con mayor utilidad se encuentran la revisión estructurada de la medicación, la participación de equipos multidisciplinarios y la toma de decisiones compartida entre los profesionales de la salud, el paciente y sus familiares. Estas acciones favorecen la identificación de medicamentos potencialmente inapropiados, facilitan el ajuste de los tratamientos cuando es necesario y contribuyen a mejorar la seguridad del paciente mediante una atención más individualizada.²⁰

Consecuencias para la seguridad del paciente

La prescripción no idónea puede afectar la seguridad del paciente y favorecer la aparición de diferentes problemas relacionados con la farmacoterapia. Entre sus posibles consecuencias se encuentran las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), entendidas como respuestas no deseadas en las que existe una relación causal razonablemente atribuible al medicamento. Por otra parte, un evento adverso corresponde a un suceso médico indeseable ocurrido durante el uso de un medicamento, sin que necesariamente exista una relación causal con este. Estas situaciones pueden favorecer la necesidad de consultas no programadas, ingresos hospitalarios y un mayor consumo de recursos sanitarios, lo que repercute en un incremento de los costos para los sistemas de

salud. Además, pueden comprometer la continuidad del tratamiento y disminuir la efectividad terapéutica, especialmente en adultos mayores y pacientes con múltiples enfermedades crónicas.^{21,22}

Los problemas relacionados con los medicamentos también pueden ocasionar ingresos hospitalarios potencialmente prevenibles. Una revisión sistemática y metaanálisis estimó que las admisiones a los servicios de urgencias o unidades hospitalarias relacionadas con RAM representaron el 8,3% (IC 95%: 6,4–10,7%), mientras que las relacionadas con eventos adversos por medicamentos correspondieron al 13,9% (IC 95%: 8,1–22,8%). De estas admisiones, el 44,7% (IC 95%: 28,1–62,4%) de las relacionadas con RAM y el 71,0% (IC 95%: 65,9–75,6%) de las relacionadas con eventos adversos fueron consideradas al menos potencialmente prevenibles. Entre los grupos de medicamentos implicados con mayor frecuencia se encontraron los que actúan sobre el sistema nervioso, seguidos de los cardiovasculares y antitrombóticos.²³

La prescripción potencialmente inapropiada se ha relacionado con diferentes consecuencias clínicas en adultos mayores hospitalizados. Una revisión sistemática y metaanálisis que incluyó 63 estudios encontró una mayor posibilidad de hospitalizaciones relacionadas con eventos adversos por medicamentos (OR ajustado = 1,91; IC 95%: 1,21–3,01), así como de reacciones y eventos adversos asociados con medicamentos OR ajustado = 1,26; IC 95%: 1,11–1,43. Sin embargo, no se observó una asociación estadísticamente significativa con el reingreso hospitalario (OR ajustado = 1,11; IC 95%: 0,76–1,63) ni con la mortalidad por cualquier causa (OR ajustado = 1,10; IC 95%: 0,90–1,36), mientras que los resultados relacionados con la duración de la estancia hospitalaria fueron no concluyentes. Aquí además corregimos los espacios de OR ajustado=1,11 e IC95%.²⁴

En pacientes adultos mayores hospitalizados con fragilidad, un metaanálisis más reciente tampoco encontró una asociación significativa entre la prescripción potencialmente inapropiada y el reingreso hospitalario de manera global OR = 1,08; IC 95%: 0,90–1,31. Sin embargo, al analizar los medicamentos potencialmente inapropiados identificados mediante los criterios de *Beers*, se observó un incremento del 27% en el riesgo de reingreso hospitalario OR = 1,27; IC 95%: 1,03–1,57. Estos resultados sugieren que la asociación con el reingreso puede variar de acuerdo con el criterio utilizado para identificar una prescripción potencialmente inapropiada.²⁵

Además de las repercusiones clínicas, los eventos adversos relacionados con los medicamentos generan un impacto económico considerable para los sistemas de salud. Una revisión sistemática que incluyó

20 estudios encontró que los costos asociados con estos eventos presentaron una amplia variabilidad según el método de estimación y la perspectiva económica utilizada. No obstante, los costos atribuibles a eventos adversos por medicamentos por hospitalización se situaron aproximadamente entre 6000 y 10000 euros; considerando las perspectivas hospitalarias, del seguro de salud o del sistema sanitario. La mayor parte de los estudios analizados (80%) consideró únicamente costos directos, relacionados principalmente con la atención hospitalaria. Estos hallazgos muestran la carga económica asociada con los eventos adversos y refuerzan la importancia de implementar estrategias dirigidas a su prevención.²⁶

El impacto de la prescripción no idónea trasciende las complicaciones individuales y representa un importante problema de salud pública a nivel mundial. La evidencia disponible muestra que una proporción considerable del daño relacionado con los medicamentos es prevenible y se origina en diferentes etapas del proceso de utilización de medicamentos, desde la prescripción hasta el seguimiento del tratamiento. Estas situaciones pueden ocasionar deterioro del estado de salud, discapacidad, disminución de la calidad de vida e incluso la muerte, además de incrementar la demanda de recursos sanitarios. En este contexto, fortalecer la seguridad de la prescripción y promover la revisión sistemática de la farmacoterapia constituyen estrategias fundamentales para reducir el daño prevenible asociado al uso de medicamentos.²⁷

Participación del farmacéutico clínico

La participación del farmacéutico clínico desempeña un papel fundamental en la optimización del tratamiento farmacológico y en el fortalecimiento de la seguridad del paciente. Algunas de sus principales intervenciones se presentan en la *Figura 3*. Entre sus principales funciones se encuentran la revisión integral de la farmacoterapia, la conciliación y resolución de problemas relacionados con los medicamentos, así como la educación al paciente para favorecer el uso adecuado de sus tratamientos. Estas intervenciones se realizan en coordinación con el resto del equipo de salud, lo que facilita la detección de discrepancias terapéuticas, mejora la continuidad de la atención y contribuye a disminuir la aparición de eventos adversos relacionados con el tratamiento farmacológico.²⁸



Figura 3. Intervenciones del farmacéutico para optimizar la farmacoterapia y fortalecer la seguridad del paciente.

Fuente: elaboración propia.

La conciliación de medicamentos constituye una de las intervenciones más importantes del farmacéutico clínico para prevenir errores durante las transiciones asistenciales. En los últimos años, el desarrollo de herramientas electrónicas ha facilitado este proceso al permitir comparar de forma más eficiente los tratamientos prescritos en los distintos niveles de atención, identificar discrepancias y favorecer una comunicación más efectiva entre los profesionales de la salud. Diversos estudios muestran que estos sistemas pueden contribuir a disminuir las discrepancias en la medicación y reducir la aparición de eventos adversos relacionados con los medicamentos, especialmente cuando se integran con los sistemas de prescripción electrónica y son utilizados de manera coordinada por el equipo multidisciplinario. No obstante, su efectividad depende de una adecuada integración entre los sistemas de información y de la capacitación de los profesionales responsables de su utilización.²⁹

La participación del farmacéutico clínico durante la hospitalización puede contribuir a disminuir los problemas relacionados con los medicamentos al momento del alta. En un estudio que incluyó 4545 pacientes y 6072 estancias hospitalarias, se identificó al menos un problema relacionado con los medicamentos en el 22,3% de las estancias. La combinación de la conciliación de medicamentos dirigida por el farmacéutico al ingreso y su participación en rondas interprofesionales se asoció con una menor frecuencia de estos problemas al alta en comparación con la atención habitual (RR = 0,33; IC 95%: 0,16–0,65). Estos resultados respaldan la participación del farmacéutico durante las transiciones asistenciales como una estrategia para mejorar la seguridad de la farmacoterapia.³⁰

Por otra parte, la incorporación del farmacéutico en equipos multidisciplinarios permite realizar intervenciones dirigidas a prevenir eventos adversos relacionados con los medicamentos. Su participación facilita la revisión de la farmacoterapia, la identificación de situaciones que pueden comprometer la seguridad del paciente y la propuesta de ajustes al tratamiento en colaboración con otros profesionales de la salud. Estas actividades pueden contribuir a mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos, especialmente en pacientes con tratamientos complejos o múltiples comorbilidades.³¹

Retos y oportunidades para la implementación de la idoneidad de la prescripción en México

En México, se han desarrollado estrategias dirigidas a fortalecer la idoneidad de la prescripción y el uso seguro de los medicamentos en el ámbito hospitalario. Entre estas se encuentran la revisión de los tratamientos, el seguimiento farmacoterapéutico y la participación del farmacéutico clínico en la identificación de problemas relacionados con los medicamentos. La implementación de estas actividades representa una oportunidad para optimizar la farmacoterapia y fortalecer la seguridad del paciente.³²

Sin embargo, la implementación de estas actividades puede verse limitada por diferentes factores relacionados con la organización de los servicios farmacéuticos. Entre ellos se encuentran la disponibilidad insuficiente de profesionales farmacéuticos, las diferencias en su formación y competencias clínicas, así como limitaciones en la capacidad de gestión y en el apoyo institucional para el desarrollo de estos servicios. Estas condiciones pueden dificultar la incorporación sistemática del farmacéutico en actividades clínicas relacionadas con la revisión de la farmacoterapia y la seguridad en el uso de los medicamentos.^{33,34}

Uno de los factores que puede favorecer la incorporación de estas estrategias es la certificación de establecimientos de atención médica, particularmente en hospitales donde los estándares de calidad incluyen procesos orientados a la seguridad del paciente y al uso seguro de los medicamentos.³⁵ De manera paralela, la actualización del marco regulatorio nacional, incluyendo las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud y las modificaciones incorporadas en la séptima edición del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, representa una oportunidad para fortalecer los procesos relacionados con la prescripción, dispensación y uso seguro de los medicamentos en las instituciones de salud.³⁶

En este contexto, fortalecer la participación del farmacéutico clínico, promover la capacitación continua del personal de salud e incorporar indicadores que permitan evaluar la calidad de la prescripción representan oportunidades para mejorar la seguridad del paciente en México. Asimismo, es necesario impulsar investigaciones nacionales que permitan conocer la magnitud de la prescripción no idónea, identificar los principales factores asociados y evaluar el impacto de las intervenciones implementadas. La generación de esta evidencia contribuirá al diseño de estrategias orientadas a optimizar el uso de los medicamentos y favorecer una atención médica más segura.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La idoneidad de la prescripción constituye una estrategia fundamental para fortalecer la seguridad del paciente y promover el uso racional de los medicamentos. La evidencia revisada muestra que la evaluación sistemática de la prescripción, apoyada en herramientas explícitas e implícitas, permite identificar medicamentos potencialmente inapropiados, prevenir problemas relacionados con la farmacoterapia y favorecer una toma de decisiones terapéuticas más segura e individualizada. De igual manera, la participación del farmacéutico clínico y el trabajo coordinado con el equipo de salud representan elementos clave para optimizar los tratamientos y disminuir el riesgo de eventos adversos asociados al uso de medicamentos.

A pesar de los avances observados en los últimos años, la implementación de estas estrategias sigue representando un reto en México. Si bien el fortalecimiento del marco normativo y la actualización de documentos como el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos favorecen la incorporación de procesos orientados a mejorar la calidad de la prescripción, aún es necesario impulsar su aplicación de manera más uniforme en las diferentes instituciones de salud y promover una mayor participación de los profesionales involucrados en el proceso de atención.

Con base en lo anterior, se recomienda fortalecer la evaluación sistemática de la idoneidad de la prescripción como parte de las actividades rutinarias de los establecimientos de atención médica, fomentar la participación del farmacéutico clínico en la revisión de los tratamientos y la conciliación de medicamentos, así como promover la capacitación continua del personal sanitario sobre el uso seguro de los medicamentos. De igual forma, resulta conveniente desarrollar más investigaciones en el contexto nacional que permitan conocer la magnitud de la prescripción no idónea, evaluar el impacto de las

intervenciones implementadas y generar evidencia que contribuya al diseño de estrategias dirigidas a mejorar la calidad de la atención y la seguridad del paciente.

La incorporación de estas estrategias representa una oportunidad para fortalecer la seguridad del paciente en México mediante una prescripción más segura, racional y centrada en las necesidades de cada paciente. Su implementación, acompañada de la participación del farmacéutico clínico, la evaluación continua de la calidad de la prescripción y la generación de evidencia nacional, puede contribuir al desarrollo de sistemas de salud más seguros, fortalecer la calidad de la atención y favorecer un uso más racional de los medicamentos.

REFERENCIAS

1. Persaud N, Workentin A, Rizvi A, Pierson T, Bortolussi-Courval E, Liu K, et al. Interventions to address potentially inappropriate prescribing for older primary care patients: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 2025;8(6):e2517965. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.17965
2. Liu Y, Miner TW, Zouaidi K, Roy AN, Walji MF, Ray KN, et al. Medication prescribing checklists and their impact on patient safety: a scoping review. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2025;65(5):102472. doi:10.1016/j.japh.2025.102472
3. Kinahan C, Kirke C, O'Hagan L, Moriarty F, Murphy KD, Sahm LJ, et al. Evaluating the impact of general practice pharmacist-led person-centred medicines reviews on medicines appropriateness and patient-reported outcome measures. *Br J Clin Pharmacol*. 2025;91(6):1802-1820. doi:10.1111/bcp.16372
4. Kroon D, Vervloet M, van Dijk L, de Bruijne MC, van Weert HCPM. Effectiveness of interventions aiming to reduce inappropriate drug prescribing: an overview of interventions. *J Pharm Health Serv Res*. 2021;12(3):423-433. doi:10.1093/jphsr/rmab038
5. Fernandes L, McCarthy D, McCormack C, Leahy A, Harnett A, Mohamed A, et al. Evidence on interventions that target prescribing appropriateness in older adults attending the emergency department and other acute care settings: a scoping review. *Int J Clin Pharm*. 2026. doi:10.1007/s11096-026-02170-8
6. Zavaleta-Monestel E, Mora-Jiménez J, Herrera-Jiménez L, Chaves-Arroyo A, Cruz Mora K, Arguedas-Chacón S. Pharmacist-led deprescribing interventions in older adults: a systematic review of medication appropriateness, patient safety, and clinical outcomes. *Cureus*. 2026;18(4):e106525. doi:10.7759/cureus.106525

7. Rodrigues DA, Plácido AI, Mateos-Campos R, Figueiras A, Herdeiro MT, Roque F. Effectiveness of interventions to reduce potentially inappropriate medication in older patients: a systematic review. *Front Pharmacol*. 2022;12:777655. doi:10.3389/fphar.2021.777655
8. Bian J, Li Q, Li J, Yang N, Zhang W, Mei D, et al. Guideline for the evaluation of prescription appropriateness. *Ann Transl Med*. 2021;9(16):1352. doi:10.21037/atm-20-7502
9. Hall RK, Kazancioğlu R, Thanachayanont T, Wong G, Sabanayagam D, Battistella M, et al. Drug stewardship in chronic kidney disease to achieve effective and safe medication use. *Nat Rev Nephrol*. 2024;20(6):386-401. doi:10.1038/s41581-024-00823-3
10. Wilson JA, Ratajczak N, Halliday K, Battistella M, Naylor H, Sheffield M, et al. Medications for community pharmacists to dose adjust or avoid to enhance prescribing safety in individuals with advanced chronic kidney disease: a scoping review and modified Delphi. *BMC Nephrol*. 2024;25(1):386. doi:10.1186/s12882-024-03829-y
11. Anlay DZ, Paque K, Van Leeuwen E, Cohen J, Dilles T. Tools and guidelines to assess the appropriateness of medication and aid deprescribing: an umbrella review. *Br J Clin Pharmacol*. 2024;90(1):12-106. doi:10.1111/bcp.15906
12. Hanlon JT, Schmader KE. The Medication Appropriateness Index: a clinimetric measure. *Psychother Psychosom*. 2022;91(2):78-83. doi:10.1159/000521699
13. O'Mahony D, Cherubini A, Renom Guiteras A, Denking M, Beuscart JB, Onder G, et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. *Eur Geriatr Med*. 2023;14(4):625-632. doi:10.1007/s41999-023-00777-y
14. The 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc*. 2023;71(7):2052-2081. doi:10.1111/jgs.18372
15. Lisowska A, Czepielewska E, Rydz M, Dworakowska A, Makarewicz-Wujec M, Kozłowska-Wojciechowska M. Applicability of tools to identify potentially inappropriate prescribing in elderly during medication review: comparison of STOPP/START version 2, Beers 2019, EU(7)-PIM list, PRISCUS list, and Amsterdam tool—a pilot study. *PLoS One*. 2022;17(9):e0275456. doi:10.1371/journal.pone.0275456
16. Zhu X, Zhang F, Zhao Y, Zhang W, Zhang Y, Wang J. Evaluation of potentially inappropriate medications for the elderly according to Beers, STOPP, START, and Chinese criteria. *Front Pharmacol*. 2024;14:1265463. doi:10.3389/fphar.2023.1265463
17. Xu Z, Liang X, Zhu Y, Lu Y, Ye Y, Fang L, et al. Factors associated with potentially inappropriate prescriptions and barriers to medicines optimisation among older adults in primary care settings: a systematic review. *Fam Med Community Health*. 2021;9(4):e001325. doi:10.1136/fmch-2021-001325
18. Lampe D, Grosser J, Gensorowsky D, Witte J, Muth C, van den Akker M, et al. The relationship of continuity of care, polypharmacy and medication appropriateness: a systematic review of observational studies. *Drugs Aging*. 2023;40(6):473-497. doi:10.1007/s40266-023-01022-8
19. Clark CM, Eimer MC, Intorre FM. Transitions of care: strategies for medication optimization and deprescribing in older adults. *J Gerontol Nurs*. 2023;49(12):5-10. doi:10.3928/00989134-20231107-02
20. Hung A, Kim YH, Pavon JM. Deprescribing in older adults with polypharmacy. *BMJ*. 2024;385:e074892. doi:10.1136/bmj-2023-074892
21. Schiavo G, Forgerini M, Lucchetta RC, Silva GO, Mastroianni PDC. Cost of adverse drug events related to potentially inappropriate medication use: a systematic review. *J Am Pharm Assoc (2003)*. 2022;62(5):1463-1476.e14. doi:10.1016/j.japh.2022.04.008
22. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. México: Diario Oficial de la Federación; 2017 [citado el 3 septiembre 2026]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5490830&fecha=19/07/2017
23. Haertle A, Debold E, Rottenkolber M, Boehmer AM, Pudritz YM, Shahid F, et al. Which adverse events and which drugs are implicated in drug-related hospital admissions? A systematic review and meta-analysis. *J Clin Med*. 2023;12(4):1320. doi:10.3390/jcm12041320
24. Mekonnen AB, Redley B, de Courten B, Manias E. Potentially inappropriate prescribing and its associations with health-related and system-related outcomes in hospitalised older adults: a systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol*. 2021;87(11):4150-4172. doi:10.1111/bcp.14870
25. Inglis JM, Caughey G, Thynne T, Brotherton K, Liew D, Mangoni AA, et al. Inappropriate prescribing and association with readmission or mortality in hospitalised older adults with frailty: a systematic review and meta-analysis. *BMC Geriatr*. 2024;24:718. doi:10.1186/s12877-024-05297-3
26. Durand M, Castelli C, Roux-Marson C, Kinowski JM, Leguelinel-Blache G. Evaluating the costs of adverse drug events in hospitalized patients: a systematic review. *Health Econ Rev*. 2024;14:11. doi:10.1186/s13561-024-00481-y

27. World Health Organization. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [citado el 15 julio 2026]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/item/9789240088887>
28. Costello J, Barras M, Foot H, Cottrell N. The impact of hospital-based post-discharge pharmacist medication review on patient clinical outcomes: a systematic review. *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2023;11:100305. doi:10.1016/j.rcsop.2023.100305
29. Ciudad-Gutiérrez P, del Valle-Moreno P, Lora-Escobar SJ, Guisado-Gil AB, Alfaro-Lara ER. Electronic medication reconciliation tools aimed at healthcare professionals to support medication reconciliation: a systematic review. *J Med Syst*. 2024;48(1):2. doi:10.1007/s10916-023-02008-0
30. Studer H, Imfeld-Isenegger TL, Beeler PE, Ceppi MG, Rosen C, Bodmer M, et al. The impact of pharmacist-led medication reconciliation and interprofessional ward rounds on drug-related problems at hospital discharge. *Int J Clin Pharm*. 2023;45(1):117-125. doi:10.1007/s11096-022-01496-3
31. Zaij S, Lemaire A, Bosson JL, François P, Bedouch P. Intervention of pharmacist included in multidisciplinary team to reduce adverse drug event: a qualitative systematic review. *BMC Health Serv Res*. 2023;23:874. doi:10.1186/s12913-023-09512-6
32. Leyva-López Y, Torres-Peláez ML, Guerrero-Barrera A, Padilla-Flores I. Validación de la idoneidad de la prescripción médica en pacientes cardiopatas. *Arch Cardiol Mex*. 2022;92(1):75-84. doi:10.24875/ACM.20000418
33. Vargas López LC, Viso Gurovich F, Dreser Mansilla A, Wirtz VJ, Reich MR. The implementation of pharmaceutical services in public hospitals in Mexico: an analysis of the legal framework and organizational practice. *J Pharm Policy Pract*. 2021;14(1):41. doi:10.1186/s40545-021-00318-7
34. Vargas López LC, Wirtz VJ, Reich MR. Pharmaceutical services in public hospitals in Mexico: a cross-sectional study. *Int J Pharm Pract*. 2022;30(2):143-152. doi:10.1093/ijpp/riac015
35. Consejo de Salubridad General. Modelo Único de Evaluación de la Calidad [Internet]. México: Gobierno de México; 2024 [citado el 10 agosto 2026]. Disponible en: <https://www.gob.mx/csg/acciones-y-programas/modelo-unico-de-evaluacion-de-la-calidad>
36. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud 7.0. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; 2025

Consideraciones éticas:

El presente trabajo se desarrolló conforme a los principios de integridad y ética aplicables a la investigación y publicación científica, así como a la normatividad vigente. Cuando la naturaleza del estudio lo requirió, se obtuvieron las autorizaciones institucionales y aprobaciones éticas correspondientes.

Conflicto de intereses:

Las y los autores declaran que no existen conflictos de interés personales, comerciales, financieros ni de otra índole que puedan influir en el contenido, resultados o interpretación del presente artículo.

Financiamiento: Este trabajo no recibió apoyo financiero de ninguna fuente pública, privada ni institucional.

Interés superior de niñas, niños y adolescentes frente a los tatuajes estéticos

Best Interests of Children and Adolescents in Relation to Aesthetic Tattoos

Olvera-Bustamante AA^{1*}, Pérez-González E¹.

¹ Facultad de Derecho, Universidad Autónoma de Querétaro, Querétaro, México.

ORCID: 0000-0002-2765-0391^{1*}, 0000-0002-7822-8609¹.

RESUMEN

En México, la regulación de la práctica de tatuajes se encuentra prevista en disposiciones de carácter sanitario que establecen requisitos para su realización, medidas de prevención de enfermedades, manejo adecuado de residuos, prohibiciones específicas y el registro de usuarios del servicio. No obstante, dicha regulación presenta una problemática relevante desde la perspectiva de los derechos de la infancia y la adolescencia derivada de la ausencia de un límite mínimo de edad para la realización de tatuajes con fines estéticos, lo que permite que niñas, niños y adolescentes puedan acceder a estos procedimientos con la sola autorización de sus padres o tutores.

Esta situación genera una creciente preocupación desde la perspectiva de los derechos de la infancia y la adolescencia, ya que dicha autorización puede entrar en tensión con el principio de interés superior. El problema radica en que la normativa vigente no pondera de forma adecuada los posibles riesgos que los tatuajes con fines estéticos implican para la salud de personas en condición de desarrollo, el carácter permanente o de difícil reversión de esos procedimientos, así como la obligación del Estado de garantizar una protección reforzada de los derechos de este grupo etario.

El presente artículo analiza la problemática a la luz del paradigma de protección integral vigente en el sistema jurídico mexicano, que exige superar la concepción tradicional de niñas, niños y adolescentes como sujetos subordinados a la voluntad de quienes ejercen la patria potestad. Por el contrario, dicho paradigma impone al Estado la obligación de intervenir cuando las decisiones adoptadas bajo la autonomía parental puedan comprometer sus derechos, particularmente el derecho a la protección de la salud.

Desde esta perspectiva, se sostiene la existencia de una incompatibilidad entre la ausencia de restricciones etarias para la realización de tatuajes con fines estéticos y el principio del interés superior, en la medida en que no se garantiza una ponderación adecuada de los riesgos involucrados ni una protección reforzada para niñas, niños y adolescentes.

Es importante precisar que el presente trabajo se circunscribe exclusivamente al análisis de los tatuajes realizados con fines estéticos. En consecuencia, quedan fuera de su objeto de estudio aquellos procedimientos de tatuaje con fines médicos, reconstructivos o terapéuticos que puedan responder a necesidades derivadas de enfermedades, malformaciones congénitas, quemaduras, secuelas quirúrgicas o tratamientos oncológicos, entre otras condiciones clínicas. En esos supuestos, la valoración jurídica exige una ponderación distinta entre el principio del interés superior de la niñez y otros derechos fundamentales,

Autor(a) de Correspondencia:
Olvera-Bustamante AA.
Correo electrónico: alba.olvera@uaq.mx
Teléfono: 4427809464

Citar como:
Olvera-Bustamante AA, Pérez-González E. Interés superior de niñas, niños y adolescentes frente a los tatuajes estéticos. *Rev CONAMED*. 2026;31(3):175-189. DOI: 10.35366/124387

Fecha de recepción:
5 de agosto de 2026

Fecha de aceptación:
21 de agosto de 2026



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

particularmente el derecho a la protección de la salud, la integridad personal, la rehabilitación y el desarrollo integral, por lo que su regulación demanda un análisis específico atendiendo a las circunstancias particulares de cada caso.

Finalmente, el presente artículo propone una reforma a la Ley General de Salud y al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios orientada a armonizar el marco normativo con la doctrina de la protección integral, fortaleciendo así la tutela del interés superior de niñas, niños y adolescentes en materia de tatuajes con fines estéticos.

Palabras clave: interés superior del niño; tatuajes estéticos; derechos del niño; protección infantil; protección a la salud.

ABSTRACT

In Mexico, tattooing is regulated by health legislation that establishes requirements for the procedure, disease prevention measures, proper waste management, specific prohibitions, and the registration of service users. However, this regulatory framework raises a significant concern from the perspective of the rights of children and adolescents, as it does not establish a minimum age for undergoing tattoo procedures and allows children and adolescents to access them with the authorization of their parents or guardians.

This situation raises growing concerns regarding the rights of children and adolescents, as such authorization may conflict with the principle of the best interests of the child. The problem lies in the fact that current regulations fail to adequately weigh the potential health risks that aesthetic tattoos pose to individuals who are still developing, the permanent or difficult-to-reverse nature of these procedures, and the State's obligation to ensure enhanced protection of the rights of this age group.

This article analyzes the issue in light of the comprehensive protection paradigm prevailing in the Mexican legal system, which requires moving beyond the traditional view of children and adolescents as subjects subordinate to the will of those exercising parental authority. Conversely, this paradigm imposes an obligation on the State to intervene when decisions made under parental autonomy may compromise their rights—particularly the right to health protection.

From this perspective, the article argues that the absence of age restrictions for tattoos performed for aesthetic purposes is incompatible with the principle of the best interests of the child, insofar as it fails to

ensure an adequate assessment of the risks involved and enhanced protection for children and adolescents.

This study is limited exclusively to the analysis of tattoos performed for aesthetic purposes. Accordingly, it does not address medical, reconstructive, or therapeutic tattooing procedures that may be indicated in response to diseases, congenital malformations, burns, surgical sequelae, oncological treatments, or other clinical conditions. In such cases, the legal assessment requires a different balancing of the principle of the best interests of the child against other fundamental rights, particularly the rights to health, personal integrity, rehabilitation, and holistic development. Consequently, the regulation of these procedures calls for a specific legal analysis that takes into account the particular circumstances of each case.

Finally, the article proposes reforms to the General Health Law and the Regulations for the Sanitary Control of Products and Services aimed at bringing the regulatory framework into line with the comprehensive protection paradigm, thereby strengthening the protection of the best interests of children and adolescents in relation to tattoos performed for aesthetic purposes.

Keywords: best interests of the child; aesthetic tattoos; children's rights; child protection; right to health.

INTRODUCCIÓN

La práctica de los tatuajes con fines estéticos ha experimentado un crecimiento significativo, consolidándose como una forma de expresión personal y modificación corporal. No obstante, cuando estos procedimientos se realizan en niñas, niños o adolescentes surgen cuestionamientos jurídicos y sanitarios relacionados con la protección de su salud, integridad personal y desarrollo integral, especialmente porque se trata de intervenciones permanentes que pueden generar riesgos físicos y psicológicos.

En México, la regulación sanitaria permite que los tatuajes con fines estéticos se practiquen en personas menores de dieciocho años mediante la autorización o el acompañamiento de quienes ejercen la patria potestad o la tutela; sin embargo, este modelo normativo plantea interrogantes sobre su compatibilidad con el principio del interés superior de la infancia y la adolescencia, toda vez que privilegia el consentimiento parental sin realizar una ponderación suficiente de los riesgos que estos procedimientos representan para personas en proceso de desarrollo.

En ese contexto, el objetivo del presente estudio es analizar la regulación vigente desde una perspectiva

jurídico-sanitaria y determinar si resulta compatible con el deber reforzado de protección que corresponde al Estado. La investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, mediante un diseño documental y dogmático-jurídico, a partir de la siguiente pregunta de investigación: ¿la regulación mexicana que permite la realización de tatuajes con fines estéticos a niñas, niños y adolescentes mediante autorización o acompañamiento de quienes ejercen la patria potestad o tutela resulta compatible con el principio de interés superior y con el deber reforzado de protección de su derecho a la salud?

La revisión documental tuvo como fecha de corte el 15 de septiembre de 2026 y se circunscribió al marco jurídico nacional aplicable a la regulación sanitaria de los tatuajes, particularmente a la Ley General de Salud y su normativa reglamentaria, así como a los estándares constitucionales e internacionales de derechos humanos aplicables, sin realizar un análisis comparativo de las legislaciones de las entidades federativas.

Se consultaron fuentes oficiales e institucionales de la Cámara de Diputados del Congreso de la Unión, Orden Jurídico Nacional, Suprema Corte de Justicia de la Nación, Organización de las Naciones Unidas, Organización de los Estados Americanos, Corte Interamericana de Derechos Humanos, organismos sanitarios nacionales e internacionales y literatura científica especializada.

Para la localización de la literatura científica especializada se utilizó *Google Académico*, mediante términos de búsqueda en español e inglés relacionados con *"tatuajes"*, *"tatuajes en adolescentes"*, *"riesgos de tatuajes"*, *"interés superior"*, *"tattoo"*, *"tattooing"*, *"adolescent"*, *"tattoo complications"*, *"tattoo infections"* y *"tattoo regret"*. La identificación bibliográfica de los artículos científicos seleccionados se corroboró en *PubMed* y en los sitios de las revistas correspondientes.

Para la selección de fuentes se consideraron las disposiciones nacionales vigentes directamente relacionadas con la práctica de tatuajes, la protección de la salud y los derechos de niñas, niños y adolescentes; los instrumentos internacionales aplicables al derecho a la salud y al interés superior; y los precedentes jurisdiccionales relacionados con este principio, la autonomía progresiva, el consentimiento y los límites a las decisiones parentales.

Respecto de la evidencia científica, se seleccionaron artículos y documentos institucionales que abordan los riesgos infecciosos y dermatológicos asociados a los tatuajes, así como el arrepentimiento posterior y otras consecuencias relevantes para el objeto de estudio. La información se analizó mediante los métodos dogmático-jurídico, sistemático e interpretativo, contrastando la regulación sanitaria vigente

con los estándares constitucionales e internacionales, los precedentes jurisdiccionales y la evidencia clínica seleccionada, con la finalidad de identificar las deficiencias del marco normativo y formular la propuesta de reforma legislativa.

FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL E INTERNACIONAL DEL DERECHO A LA SALUD Y DEL INTERÉS SUPERIOR

En México, se considera niño, niña o adolescente a toda persona menor de dieciocho años de conformidad con el artículo 5 de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.¹ Las niñas, niños y adolescentes constituyen un grupo en situación de vulnerabilidad derivado de su edad, debido a su continuo desarrollo físico, emocional, cognitivo y social.

Esta condición no implica una disminución en el reconocimiento de sus derechos, sino la necesidad de implementar mecanismos reforzados que faciliten su ejercicio, reconociéndolos como personas titulares de derechos cuya protección debe orientarse por el principio del interés superior de la infancia y la adolescencia. Para materializar sus derechos, la Ley General de Salud prevé en su artículo 51 Bis 2 la obligación de implementar apoyos y ajustes razonables que posibiliten ejercer derechos en igualdad de condiciones y garanticen el bienestar de este grupo etario.²

En este contexto, la protección integral de niñas, niños y adolescentes constituye una responsabilidad compartida. El artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece el deber de ascendientes, tutores y custodios de preservar y exigir el cumplimiento de sus derechos y principios, así como la obligación del Estado de otorgar facilidades a los particulares para coadyuvar en su cumplimiento.³

Esta corresponsabilidad se desarrolla en la Ley General de Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, particularmente en el artículo 103, que reconoce la participación de la familia y la sociedad en la garantía de sus derechos y establece obligaciones a cargo de quienes ejercen la patria potestad, tutela o guarda y custodia.¹ En materia específicamente sanitaria, el artículo 50 de la misma ley reconoce el derecho de niñas, niños y adolescentes a disfrutar del más alto nivel posible de salud y dispone obligaciones dirigidas a garantizar la prestación de asistencia médica y sanitaria necesaria, así como la atención médica que requieran.¹

El Estado mexicano tiene el deber de garantizar el derecho de niñas, niños y adolescentes al disfrute del más alto nivel posible de salud, obligación reconocida tanto en el ámbito nacional como en el internacional. En el plano interno, la Constitución Política de los Estados

Unidos Mexicanos,³ establece en su artículo 4 el derecho de toda persona a la protección de la salud y dispone que en todas las decisiones y actuaciones del Estado deberá velarse y cumplirse con el principio de interés superior de la infancia y la adolescencia, garantizando de manera plena sus derechos.

En el ámbito internacional, la protección del derecho a la salud también ha sido ampliamente desarrollada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos,⁴ que en su artículo 25.¹ reconoce el derecho a un nivel de vida adecuado que asegure la salud y el bienestar, lo que impone al Estado mexicano la obligación de una protección especial a niñas, niños y adolescentes derivada de su situación en vulnerabilidad para la consecución de esa finalidad. Por ende, se tiene la responsabilidad de garantizar las condiciones que promueven su sano desarrollo integral dentro de las cuales se encuentra la salud.

En esa misma tesitura, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁵ en su artículo 12 reconoce el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, respecto del cual el Estado mexicano se compromete a la adopción de medidas para asegurar la plena efectividad de ese derecho, entre las cuales se encuentran la prevención de enfermedades; así como la reducción de la mortalidad de niñas, niños y adolescentes y la protección de su sano desarrollo.

Por su parte, el Comité de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales emitió la Observación General número 14 sobre el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud⁶ en la cual se indica la obligación de los Estados de prestar atención prioritaria a grupos en situación de vulnerabilidad, como lo son las niñas, niños y adolescentes, mediante la garantía de servicios de salud preventiva, así como las obligaciones de proteger el derecho al más alto nivel posible de salud.

De la misma manera, la Convención Americana sobre Derechos Humanos⁷ señala en su artículo 19 el derecho de niñas, niños y adolescentes a las medidas de protección que requieran por parte de su familia, la sociedad y el Estado, lo que entraña la corresponsabilidad en la protección de derechos de este grupo etario que incluye la prevención de actividades que pongan en riesgo o vulneren su salud, integridad personal o vida.

Aunado a lo anterior, el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales⁸ en su artículo 10 también establece el derecho a la salud de toda persona, así como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, dentro del cual el Estado tiene la obligación de adoptar medidas para la realización efectiva de ese derecho, como la prevención

de enfermedades y la satisfacción de necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo, como lo son niñas, niños y adolescentes.

Del mismo modo, la Convención sobre los Derechos del Niño⁹ en su artículo 24 desarrolla y detalla de forma directa el derecho de niñas, niños y adolescentes al disfrute del más alto nivel posible de salud, en el cual se busca que los Estados adopten medidas para reducir la mortalidad infantil y desarrollen atención sanitaria preventiva para garantizar la protección frente a enfermedades. Asimismo, en su artículo 3 establece que el interés superior de niñas, niños y adolescentes será una consideración primordial en todas las decisiones que los afecten,⁹ lo cual se vincula directamente con la prohibición de realizar tatuajes con fines estéticos cuando estos pueden implicar riesgos para su salud y, en consecuencia, afectar la esfera integral de sus derechos.

Finalmente, en la Observación General número 15 sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud¹⁰ emitida por el Comité de los Derechos del Niño se enfatiza el derecho a la salud desde una postura integral que abarca el bienestar físico, mental, espiritual, moral, psicológico y social, no solo como la ausencia de enfermedad, por lo que se impone al Estado obligaciones de proteger los derechos de niñas, niños y adolescentes así como cumplir con la adopción de medidas para garantizar una protección integral tanto a la salud como a la esfera integral de sus derechos, debido a la interdependencia que existe entre estos.

De la interpretación conjunta de estos instrumentos se desprende que el derecho de niñas, niños y adolescentes al disfrute del más alto nivel posible de salud comprende no solo el acceso a servicios médicos, sino también la adopción de medidas preventivas frente a prácticas que puedan generar riesgos previsible para su bienestar físico, psicológico y social.

En consecuencia, el deber de protección reforzada del Estado exige regular, supervisar y en su caso restringir aquellas intervenciones corporales que puedan comprometer su desarrollo integral, especialmente cuando se trata de procedimientos permanentes o de difícil reversión como lo son los tatuajes con fines estéticos. Esta obligación se vincula directamente con la tutela de otros derechos interdependientes, entre ellos la integridad personal, la vida y el desarrollo de la personalidad.

La protección al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud guarda una estrecha relación con el derecho a la integridad personal. En ese sentido, la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes reconoce que la integridad personal comprende las dimensiones física, psíquica, emocional y sexual,¹ lo que exige que cualquier práctica susceptible de afectar

alguna de ellas sea analizada desde una perspectiva de protección integral.

Esta vinculación adquiere especial relevancia tratándose de los tatuajes con fines estéticos, ya que constituyen modificaciones corporales permanentes que pueden incidir de manera directa en el ejercicio de diversos derechos humanos de este grupo etario. En esa tesitura, es deber del Estado la adopción de medidas para proteger a niñas, niños y adolescentes contra cualquier práctica que pueda afectar su salud física o mental¹ como lo son los tatuajes con fines estéticos, que, como se ha señalado, ponen en riesgo la salud, integridad y vida de niñas, niños y adolescentes.

ANÁLISIS CRÍTICO DE LA REGULACIÓN SOBRE TATUAJES EN MÉXICO

En México, la práctica de los tatuajes se encuentra regulada por la Ley General de Salud. El artículo 268 Bis² define jurídicamente a la persona tatuadora como aquella que realiza procedimientos consistentes en introducir pigmentos bajo la epidermis con el propósito de plasmar dibujos, figuras o marcas permanentes sobre la piel mediante instrumentos adecuados para ello. Asimismo, la legislación establece que quienes desarrollen esa actividad deben contar con la autorización sanitaria correspondiente, de conformidad con el régimen previsto en el Capítulo I del Título Décimo Sexto de la propia ley, el cual regula las autorizaciones necesarias para la realización de actividades que inciden en la protección a la salud.²

Esta regulación se complementa con el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el cual desarrolla las condiciones bajo las cuales deben prestarse los servicios de tatuaje con el propósito de proteger la salud de las personas usuarias. En su Título Vigésimo Quinto Bis se establecen diversas obligaciones para quienes ejercen esta actividad, entre ellas la obtención de una tarjeta de control sanitario, el cumplimiento de los requisitos documentales para su expedición y la obtención del consentimiento informado de la persona usuaria antes de la realización del procedimiento.¹¹

Asimismo, el Reglamento prohíbe practicar tatuajes a personas que se encuentren bajo los efectos del alcohol, de sustancias psicoactivas o que carezcan de la capacidad para emitir un consentimiento válido. De igual forma, impone deberes relacionados con la información sobre los materiales empleados, la implementación de medidas para prevenir la transmisión de enfermedades, el manejo adecuado de residuos peligrosos biológico-infecciosos y la conservación de un registro de las personas que reciben este servicio.¹¹

En lo que respecta a las niñas, niños y adolescentes, el artículo 268 Bis-1 de la Ley General de Salud² establece una restricción específica para la práctica de tatuajes; sin embargo, como excepción, señala que el procedimiento únicamente puede realizarse en ese grupo etario cuando alguno de sus padres o quien ejerza la tutela los acompañe y acredite dicha calidad o bien cuando exista autorización expresa otorgada por escrito por cualquiera de ellos.

En esa misma tesitura, el Reglamento precisa las condiciones bajo las cuales puede practicarse un tatuaje a un niño, niña o adolescente. En ese sentido, establece que el procedimiento podrá realizarse cuando exista autorización expresa por escrito de quien ejerza la patria potestad o la tutela, previa comprobación de dicha calidad y cuando el niño, niña o adolescente esté acompañado de uno de sus padres o su tutor, previa acreditación de esa calidad.¹¹

El Reglamento también desarrolla los requisitos formales que debe cumplir la autorización escrita, en particular, dispone que esta deberá ajustarse al formato aprobado por la autoridad sanitaria, anexarse al cuestionario previo al procedimiento y acompañarse de la documentación oficial que acredite el vínculo de parentesco o, en su caso, el ejercicio de la patria potestad o la tutela. Asimismo, impone al prestador del servicio la obligación de conservar dicha documentación durante un periodo de dos años, lo que constituye un mecanismo de verificación posterior del cumplimiento de las exigencias legales y facilita las labores de vigilancia sanitaria.¹¹

El incumplimiento de esta disposición genera responsabilidad administrativa, toda vez que en términos del artículo 419 de la Ley General de Salud,² la realización de tatuajes en contravención de los requisitos establecidos para niñas, niños y adolescentes puede ser sancionada con multa de hasta dos mil veces el valor diario de la Unidad de Medida y Actualización. Además, la propia ley prevé la revocación definitiva de la autorización sanitaria otorgada al establecimiento o a la persona prestadora del servicio, con lo cual se configura un régimen sancionador dirigido a garantizar la observancia de la normatividad.²

Del análisis conjunto de la Ley General de Salud y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios se desprende que el ordenamiento jurídico mexicano reconoce una excepción a la prohibición general de practicar tatuajes a niñas, niños y adolescentes, siempre que exista intervención de quienes ejerzan la patria potestad o tutela. No obstante, la regulación presenta algunos aspectos susceptibles de interpretación. En primer lugar, no establece una edad mínima a partir de la cual pueda actualizarse dicha excepción, por lo que, en términos estrictamente

normativos, esta podría aplicarse a cualquier persona menor de dieciocho años, siempre que se satisfagan los requisitos legales.

En segundo lugar, se advierte una aparente falta de armonización entre ambos ordenamientos,^{2,11} toda vez que existe discrepancia en la regulación de los supuestos que permiten actualizar la excepción. Mientras que la Ley General de Salud establece que esta pueda configurarse cuando existe el acompañamiento de alguno de los padres o tutor, o bien cuando se cuente con la autorización de estos por escrito, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios exige el cumplimiento concurrente de ambos requisitos, es decir, la autorización por escrito de quienes ejerzan la patria potestad o del tutor, así como el acompañamiento de estos.

Asimismo, la Ley hace referencia a alguno de los padres, en tanto que el Reglamento alude específicamente a quienes ejerzan la patria potestad, figuras que no son equivalentes, ya que pueden existir padres que no ostenten la patria potestad y, por ende, carezcan de facultades jurídicas para adoptar decisiones relacionadas con el ejercicio de los derechos de sus hijos e hijas.

Conviene distinguir entre la calidad jurídica de padre o madre y el ejercicio de la patria potestad debido a que ambos conceptos producen consecuencias legales distintas. La primera deriva de la filiación y reconoce el vínculo jurídico existente entre progenitores e hijos; en cambio, la patria potestad constituye el conjunto de facultades y deberes que la ley atribuye para proteger integralmente a las niñas, niños y adolescentes, representarlos legalmente y tomar decisiones respecto de su persona y, en su caso, sus bienes.

En el sistema jurídico mexicano, estas calidades no necesariamente coinciden, ya que una persona puede conservar su condición de padre o madre, pero al mismo tiempo dejar de ejercer la patria potestad cuando esta haya sido suspendida, limitada o perdida conforme a los supuestos previstos en la legislación civil.

En ese sentido, los artículos 413 y 414 del Código Civil Federal regulan el contenido y finalidad de la patria potestad, mientras que los artículos 444, 445 y 447¹² contemplan los supuestos en que su ejercicio puede extinguirse, suspenderse o restringirse. Por ello, desde una perspectiva jurídica, la referencia a los padres no siempre identifica a quienes cuentan con la facultad legal para otorgar el consentimiento o adoptar decisiones en representación de un niño, niña o adolescente, facultad que corresponde a quienes ejercen válidamente la patria potestad o, en su caso, la tutela.

La referencia al Código Civil Federal se utiliza únicamente como referente normativo para explicar las figuras de patria potestad y su posible suspensión, limitación o pérdida, sin pretender extender su aplicación a las legislaciones civiles o familiares de todas las entidades federativas, que regulan estas instituciones conforme a sus respectivos ámbitos de competencia.

Un aspecto que merece atención especial es la forma en que la normatividad regula la acreditación de la calidad de quien otorga el consentimiento para la realización del procedimiento. Mientras que la Ley General de Salud² se limita a señalar que el niño, niña o adolescente deberá estar acompañado de alguno de sus padres o tutor, previa acreditación de tal carácter, o deberá contar con la autorización correspondiente por escrito, sin precisar el medio idóneo para demostrar dicha calidad, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios¹¹ desarrolla este requisito al exigir la comprobación o acreditación del ejercicio de la patria potestad o tutela mediante un documento oficial cuya copia debe conservarse por un plazo de dos años.

No obstante, el Reglamento emplea indistintamente los términos acreditación y comprobación, sin establecer una diferencia conceptual o jurídica entre ambos, lo que permite advertir que fueron utilizados como expresiones equivalentes para referirse a la demostración documental de la legitimación de quien autoriza el procedimiento.

Lo anterior genera imprecisión terminológica, ya que no define el alcance de cada concepto ni especifica de manera taxativa cuáles son los documentos oficiales suficientes para acreditar el parentesco, la patria potestad o la tutela, dejando un margen de incertidumbre respecto de la forma en que los prestadores del servicio deben verificar la capacidad jurídica de quien emite el consentimiento. Tal circunstancia resulta particularmente relevante si se considera que la sola calidad de padre o madre no implica necesariamente el ejercicio de la patria potestad, por lo que la verificación documental adquiere una función esencial para garantizar que la autorización provenga de quien cuenta con facultades legales para representar al niño, niña o adolescente.

Aunado a lo anterior, se advierte que ni la Ley General de Salud ni el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios^{2,11} distinguen entre los tatuajes realizados con fines estéticos y los realizados con finalidad médica, reconstructiva o terapéutica, toda vez que la regulación vigente emplea una noción uniforme de tatuaje, por lo cual ambos supuestos se encuentran sometidos al mismo régimen jurídico pese a responder a finalidades sustancialmente distintas y poder involucrar derechos e intereses diversos.

Mientras que los tatuajes con fines estéticos constituyen modificaciones corporales de carácter voluntario, cuya justificación se vincula principalmente con la autonomía personal y la expresión de la identidad, los procedimientos reconstructivos o terapéuticos forman parte de intervenciones médicamente indicadas para proteger la salud, la rehabilitación o la recuperación física y social de las personas.

Esta ausencia de diferencia en la norma resulta relevante ya que impide establecer un tratamiento jurídico acorde con la naturaleza de cada procedimiento y dificulta una adecuada ponderación del principio del interés superior frente a otros derechos fundamentales, particularmente derecho a la protección de la salud. En consecuencia, cualquier propuesta de reforma legislativa debería contemplar expresamente esta distinción a fin de evitar que las restricciones dirigidas a los tatuajes con fines estéticos alcancen indebidamente procedimientos médicos cuya realización puede resultar necesaria para garantizar el desarrollo integral y el bienestar de las niñas, niños y adolescentes.

Finalmente, la Ley General de Salud no prevé actualmente un tipo penal específico que sancione la realización de tatuajes con fines estéticos a niñas, niños y adolescentes en contravención de los requisitos establecidos en la propia legislación sanitaria. La respuesta expresamente prevista en este ordenamiento se ubica en el ámbito administrativo, mediante multas y la revocación de la autorización sanitaria correspondiente.²

Esta afirmación se circunscribe a la legislación sanitaria analizada, sin prejuzgar sobre la posible actualización de delitos previstos en otros ordenamientos o en las legislaciones de las entidades federativas. Esta circunstancia reviste importancia especial debido a que la intervención corporal practicada a niñas, niños y adolescentes implica una posible afectación a derechos fundamentales. En consecuencia, la ausencia de una respuesta penal específica abre el debate sobre la suficiencia del régimen administrativo para prevenir y sancionar conductas por la vulnerabilidad de este grupo poblacional.

RIESGOS SANITARIOS Y JURÍDICOS DE LOS TATUAJES EN NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

La regulación de los tatuajes con fines estéticos en niñas, niños y adolescentes no puede analizarse únicamente desde una perspectiva teórica, sino que requiere valorar los riesgos que este tipo de modificaciones corporales permanentes puede generar para el ejercicio de sus derechos, ya que si bien la observancia de las medidas sanitarias reduce significativamente la probabilidad de complicaciones, la evidencia científica demuestra que los tatuajes con fines estéticos constituyen procedimientos

invasivos que no están exentos de riesgo para la salud física y mental, incluso cuando son realizados en establecimientos autorizados y conforme a los protocolos correspondientes.

En consecuencia, el análisis de los riesgos resulta indispensable para determinar si el marco jurídico vigente satisface el deber reforzado de protección que el Estado debe garantizar a niñas, niños y adolescentes conforme al principio de interés superior, particularmente cuando se trata de intervenciones de carácter estrictamente estético que no responden a una necesidad médica o terapéutica.

La realización de tatuajes consiste en introducir pigmentos de forma permanente o semipermanente mediante múltiples punciones que atraviesan la epidermis y alcanzan la dermis, proceso que altera temporalmente la integridad de la barrera cutánea. Como consecuencia, durante el periodo de cicatrización existe una mayor susceptibilidad al ingreso de microorganismos cuando las condiciones de higiene, esterilización o los cuidados posteriores no son adecuados. Aunque el cumplimiento de los protocolos sanitarios disminuye significativamente la probabilidad de complicaciones infecciosas, la evidencia científica ha documentado que estas también pueden originarse por pigmentos contaminados antes de su utilización, razón por la cual la seguridad del procedimiento depende tanto de la técnica empleada como de la calidad de los insumos utilizados.¹³⁻¹⁶

Lo que adquiere relevancia tratándose de niñas, niños y adolescentes ya que la protección de su derecho a la salud exige minimizar cualquier exposición innecesaria a riesgos prevenibles derivados de procedimientos estéticos permanentes.

Las complicaciones infecciosas derivadas de los tatuajes suelen manifestarse durante los primeros días o semanas posteriores al procedimiento, una vez que la piel ha sido expuesta al contacto con microorganismos durante el proceso de cicatrización, por lo que es posible que se presente dolor intenso, secreción purulenta, edema progresivo, eritema persistente, formación de abscesos o fiebre; entre los agentes etiológicos descritos con mayor frecuencia se encuentran *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y diversas micobacterias no tuberculosas; estas últimas asociadas principalmente con la utilización de agua no estéril para diluir las tintas o con la contaminación de los pigmentos antes de su aplicación. En ese sentido, un retraso en el diagnóstico o tratamiento puede favorecer la extensión de la infección y aumentar la necesidad de intervenciones terapéuticas más complejas, en particular cuando existen factores que dificultan una adecuada cicatrización.^{13,14} Tratándose de niñas, niños y adolescentes, esta posibilidad adquiere relevancia especial desde la perspectiva de la protección

reforzada del derecho al más alto nivel de protección de la salud.

Las repercusiones infecciosas de un tatuaje no se limitan al periodo inmediato de cicatrización, sino que cuando el procedimiento se realiza en condiciones sanitarias deficientes, pueden traducirse en enfermedades transmisibles con efectos permanentes sobre la salud, verbigracia: la reutilización de agujas, el empleo de instrumental insuficientemente esterilizado o la contaminación cruzada durante el procedimiento constituyen mecanismos reconocidos para la transmisión de patógenos hemáticos, en particular de los virus de la hepatitis B y la hepatitis C, aunque la evidencia científica indica que el riesgo disminuye de forma considerable cuando el procedimiento se practica en establecimientos que cumplen con las medidas de bioseguridad, la posibilidad de transmisión persiste en aquellos contextos donde las normas sanitarias son inexistentes o se incumplen.^{13,17,18}

En el caso de niñas, niños y adolescentes es de suma importancia considerar estos riesgos ya que muchas infecciones pueden permanecer asintomáticas durante años y evolucionar hacia enfermedades crónicas que los acompañen durante gran parte de su vida, razón por la cual la prevención es la medida más eficaz para proteger su salud.

Asimismo, existen riesgos dermatológicos, los cuales son frecuentes, toda vez que los tatuajes generan una lesión sobre la piel mediante la introducción de pigmentos en la dermis, por lo que hay ciertas manifestaciones transitorias normales posteriores a la realización de un tatuaje como enrojecimiento, sensibilidad y formación de costras; sin embargo, puede ocurrir que esos signos aumenten de forma progresiva, se acompañen de dolor intenso, secreción o cambios en la coloración de la piel que podrían ser el primer indicio de una complicación dermatológica, por lo que se reconoce que los tatuajes no son procedimientos exentos de riesgos para la salud, por lo cual se exige que se cumplan ciertas condiciones para disminuir la aparición de complicaciones cutáneas.^{14,19,20} No obstante, no existe el riesgo cero, por lo que no es posible asegurar que no se presentarán complicaciones.

La valoración de estas complicaciones requiere distinguir entre riesgo, daño, probabilidad y gravedad. La existencia de un riesgo asociado con los tatuajes no implica que necesariamente se produzca un daño ni que todas las complicaciones infecciosas y dermatológicas presenten la misma probabilidad de ocurrencia, ya que su aparición depende, entre otros factores, de las condiciones de higiene y esterilización, la técnica empleada, la calidad de los insumos y la posible contaminación de los pigmentos.¹³⁻²⁰

El cumplimiento de las medidas de bioseguridad y control sanitario disminuye significativamente algunos de estos riesgos, particularmente los relacionados con la transmisión de agentes infecciosos; sin embargo, no permite eliminarlos por completo, debido a que determinadas complicaciones pueden derivar de factores individuales o de la contaminación previa de los insumos.¹³⁻²⁰ En consecuencia, debe distinguirse entre riesgos susceptibles de mitigación mediante medidas preventivas y aquellos cuya posibilidad subsiste aun cuando el procedimiento se realice conforme a las condiciones sanitarias establecidas.

Si bien la literatura médica revisada describe complicaciones infecciosas y dermatológicas asociadas con la realización de tatuajes, no se identificaron datos cuantitativos suficientemente robustos que permitan establecer la frecuencia específica de estas complicaciones en niñas, niños y adolescentes. La evidencia disponible se refiere principalmente a población general, adulta o a grupos de edad que no permiten aislar resultados correspondientes exclusivamente a personas menores de dieciocho años. En consecuencia, no es posible determinar, con la evidencia revisada, una incidencia o prevalencia específica de las principales complicaciones médicas asociadas con los tatuajes en esta población, lo que constituye una limitación de la evidencia disponible.

Además de las complicaciones físicas, la literatura revisada advierte sobre la posibilidad de arrepentimiento posterior, particularmente ante modificaciones corporales permanentes realizadas durante estas etapas en las que pueden producirse cambios en la identidad, la imagen corporal, las preferencias personales y los proyectos de vida;¹³ sin embargo, las fuentes analizadas no permiten establecer una tasa uniforme de arrepentimiento aplicable específicamente a niñas, niños y adolescentes ni concluir que este se presente con mayor frecuencia que en personas adultas.

Esta limitación resulta relevante para el análisis jurídico, toda vez que impide sustentar la necesidad de una protección diferenciada exclusivamente en una mayor probabilidad de arrepentimiento y exige valorar este elemento conjuntamente con el carácter permanente de la intervención, la autonomía progresiva y los demás riesgos asociados con el procedimiento.

Aunado a lo anterior, la realización de tatuajes representa riesgos jurídicos para los derechos de niñas, niños y adolescentes, como el derecho a la integridad física cuando implica una afectación corporal permanente que no responde a una necesidad terapéutica y los expone a complicaciones prevenibles como infecciones, reacciones alérgicas o cicatrices permanentes; desde la perspectiva de los derechos humanos, la protección a la integridad física no se limita a evitar lesiones graves,

sino que comprende la obligación del Estado de prevenir intervenciones que puedan ocasionar daños innecesarios sobre el cuerpo de las personas en desarrollo; en consecuencia, cualquier procedimiento de modificación corporal permanente debe analizarse a la luz del interés superior de este grupo etario y del deber reforzado de protección que corresponde a las autoridades respecto de este sector.^{1,9,21}

Asimismo, se pone en riesgo la integridad mental de niñas, niños y adolescentes, ya que puede verse comprometida cuando el tatuaje se realiza sin información suficiente, bajo presión de terceros, sin valoración adecuada del grado de madurez y comprensión, por lo que el arrepentimiento o insatisfacción posterior representan riesgos que deben considerarse cuando la decisión recae en una modificación corporal permanente, ya que la obligación de resguardar la integridad mental comprende la prevención de afectaciones psicológicas y la adopción de medidas de recuperación cuando estas se hayan producido.^{1,9}

Por cuanto hace al riesgo para su derecho al libre desarrollo de la personalidad, este busca proteger la posibilidad de construir la propia identidad y adoptar decisiones relevantes sobre el cuerpo; no obstante, en el caso de niñas, niños y adolescentes debe interpretarse a la luz de su interés superior y el deber de protección reforzada que tiene el Estado; en consecuencia, ni la voluntad de quienes ejercen la patria potestad puede sustituir de forma automática la opinión del niño, niña o adolescente ni la manifestación de voluntad o el asentimiento de este último bastan por sí solos para legitimar cualquier modificación corporal permanente, por lo que las restricciones para prevenir daños pueden ser compatibles con este derecho cuando resulten razonables, proporcionales y orientadas a permitir que la persona se desarrolle plenamente, lo que implica un análisis forzoso de su interés superior.^{1,9,22}

Finalmente, existe riesgo para el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud. Este derecho, que no se limita al acceso a servicios médicos después de que aparece una complicación sino que comprende obligaciones de prevención, protección, regulación y vigilancia frente a riesgos evitables, lo cual de conformidad con el Comité de los Derechos del Niño implica la adopción de medidas legislativas, administrativas, regulatorias y de vigilancia dirigidas a garantizar entornos seguros para la infancia y adolescencia, así como la supervisión de actividades desarrolladas por particulares cuando estas puedan comprometer el ejercicio de sus derechos, por lo que, frente a estos procedimientos de tatuaje y a los riesgos infecciosos, dermatológicos, psicológicos y jurídicos ya mencionados, resulta necesario adoptar medidas de protección que reduzcan la exposición de este grupo

etario a daños previsibles en cumplimiento de su obligación de garantizar el disfrute efectivo del derecho a la salud, la integridad personal y el desarrollo pleno de la niñez y adolescencia.^{1,9,10,23}

En conjunto, la evidencia revisada permite identificar riesgos infecciosos, dermatológicos y psicológicos asociados con los tatuajes con fines estéticos, cuya probabilidad y gravedad no son uniformes y dependen, entre otros factores, de las condiciones en las que se realiza el procedimiento. Las medidas de higiene, bioseguridad, control de insumos y vigilancia sanitaria permiten prevenir o reducir algunos de estos riesgos, pero no garantizar su eliminación absoluta.

Asimismo, la literatura analizada no proporciona evidencia suficiente para afirmar que las niñas, niños y adolescentes presenten, por razón de edad, una mayor frecuencia de complicaciones médicas que las personas adultas, ni permite establecer una tasa específica de arrepentimiento para este grupo etario. Por ello, la justificación de una protección diferenciada no descansa únicamente en la probabilidad de un daño sanitario, sino en una valoración conjunta de los riesgos que subsisten, su posible gravedad, el carácter permanente o de difícil reversión de la intervención, su finalidad exclusivamente estética, la autonomía progresiva y el deber reforzado de protección conforme al interés superior de niñas, niños y adolescentes.

INTERÉS SUPERIOR COMO JUSTIFICACIÓN CONSTITUCIONAL EN EL EJERCICIO DE DERECHOS

El interés superior de la infancia y la adolescencia constituye un principio, un derecho y una norma de procedimiento que orienta toda decisión relacionada con niñas, niños y adolescentes. Bajo esta concepción, la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha reconocido que el interés superior constituye un principio orientador en la interpretación y aplicación de las normas que afectan a niñas, niños y adolescentes y que, cuando se trata de medidas legislativas o administrativas que inciden en sus derechos, debe realizarse un escrutinio más estricto respecto de la necesidad y proporcionalidad de dichas medidas.²⁴

Esta regla ha sido construida progresivamente a través de diversos precedentes en los que el tribunal ha privilegiado el interés superior de la infancia y la adolescencia frente al ejercicio de determinados derechos de niñas, niños y adolescentes o de quienes ejercen la patria potestad.

La interpretación del interés superior de niñas, niños y adolescentes no puede desvincularse de su derecho a ser escuchados, de la evolución de sus capacidades y de su participación en las decisiones que

les afectan. La Observación General núm. 14 del Comité de los Derechos del Niño establece que la determinación del interés superior exige valorar las circunstancias particulares y las posibles repercusiones, positivas o negativas, de cada alternativa. Entre los elementos que deben considerarse se encuentra la opinión de niñas, niños y adolescentes, atendiendo a su edad y madurez.²⁵

Por su parte, la Observación General núm. 20 reconoce que durante la adolescencia se incrementan progresivamente las capacidades para adoptar decisiones y ejercer derechos con mayor autonomía, de manera que la protección no debe traducirse en el desconocimiento de su voluntad, sino acompañarse de información adecuada a su edad, oportunidades efectivas de participación y reconocimiento de sus capacidades evolutivas.²⁶ No obstante, el reconocimiento de la autonomía progresiva no excluye la posibilidad de establecer límites cuando una intervención pueda comprometer otros derechos.

En el caso específico de los tatuajes con fines estéticos, se consideraron alternativas regulatorias menos restrictivas, como el establecimiento de edades mínimas diferenciadas, la valoración individual del grado de madurez, el asentimiento de la persona adolescente acompañado del consentimiento parental, el suministro de información adaptada, la implementación de periodos de reflexión y el reforzamiento de controles sanitarios; sin embargo, estas alternativas no eliminan los riesgos asociados a una intervención corporal permanente y carente de finalidad médica, reconstructiva o terapéutica, sino que inciden principalmente en las condiciones para la adopción de la decisión o disminuyen algunos riesgos derivados de su realización.

En ese sentido, la propuesta de diferir hasta la mayoría de edad la posibilidad de realizar tatuajes con fines exclusivamente estéticos se sustenta en su carácter permanente o de difícil reversión, en la existencia de riesgos sanitarios que no pueden eliminarse por completo y en la posibilidad de preservar para la propia persona la decisión de modificar de forma permanente su cuerpo una vez alcanzada la mayoría de edad. Esta medida no supone desconocer la autonomía progresiva ni el derecho de las personas adolescentes a ser escuchadas, sino ponderarlos frente al deber reforzado de protección de la salud, la integridad personal y el desarrollo integral.

Una primera manifestación de esta línea jurisprudencial se encuentra en la Acción de Inconstitucionalidad 22/2016,²⁷ en la que la Suprema Corte analizó la constitucionalidad de la reforma del Código Civil de Aguascalientes que eliminó las dispensas para que personas menores de dieciocho años pudieran contraer matrimonio.

Aunque la medida restringía temporalmente el derecho a contraer matrimonio y el libre desarrollo de la personalidad, el tribunal concluyó que dicha limitación era constitucional porque protegía la educación, la salud, la igualdad y la autonomía futura de niñas, niños y adolescentes; en consecuencia, determinó que el interés superior justificaba diferir el ejercicio de este derecho hasta alcanzar la mayoría de edad para favorecer su desarrollo integral.

En esa tesitura, la Suprema Corte amplió el alcance protector del interés superior al reconocer que este puede prevalecer incluso sobre el consentimiento otorgado por las propias niñas, niños y adolescentes o por quienes ejercen su representación legal; así lo sostuvo en la Acción de Inconstitucionalidad 39/2015²⁸ en la que se declaró válida una disposición que permitía difundir la imagen de adolescentes involucrados en procedimientos de justicia cuando existiera autorización para ello; no obstante, el Pleno de la Corte consideró que dicha exposición podría ocasionar afectaciones permanentes a la dignidad, la privacidad, el libre desarrollo de la personalidad y la reinserción social, por lo que el consentimiento no resultaba suficiente para justificar una medida contraria a su interés superior.

La protección reforzada reconocida por la Suprema Corte también se ha proyectado sobre las decisiones adoptadas por quienes ejercen la patria potestad; en el Amparo en Revisión 1049/2017,²⁹ relativo a una niña con leucemia linfoblástica aguda cuyos padres rechazaban las transfusiones sanguíneas por motivos religiosos, la Primera Sala de la Corte resolvió que la autonomía parental y la libertad religiosa encuentran límites cuando las decisiones adoptadas comprometen la vida o la salud de un niño, niña o adolescente; en consecuencia, consideró legítima la intervención estatal para autorizar el tratamiento médico indispensable y privilegiar el interés superior de la niña sobre la voluntad de sus progenitores.

Este precedente requiere una distinción, dado que involucró un riesgo grave e inmediato para la vida y salud de una niña, circunstancia que no resulta equiparable a los riesgos asociados con los tatuajes con fines estéticos. Su pertinencia se limita al criterio conforme al cual las decisiones de quienes ejercen la patria potestad pueden encontrar límites para proteger los derechos de niñas, niños y adolescentes, sin que ello implique trasladar automáticamente la solución adoptada en aquel caso.

Además de limitar las decisiones de los adultos, la Suprema Corte ha precisado que la autonomía progresiva de niñas, niños y adolescentes tampoco constituye un derecho absoluto; en el Amparo Directo en Revisión 4122/2015³⁰ la Primera Sala sostuvo que,

aunque la opinión del niño, niña o adolescente debe ser escuchada directamente por la autoridad judicial y valorarse conforme a su edad y madurez, esta no resulta automáticamente vinculante, ya que su voluntad debe ponderarse con el interés superior, de modo que puede ceder cuando existe una alternativa que representa una mayor protección para su desarrollo integral y el pleno ejercicio de sus derechos.

Bajo esa misma lógica, la Primera Sala reafirmó que el interés superior constituye el parámetro rector para resolver controversias relacionadas con el ejercicio de la patria potestad; en el Amparo en Revisión 668/2023³¹ derivado de un conflicto entre los progenitores respecto del tratamiento psicológico de dos niñas. La Corte sostuvo que el análisis debía centrarse exclusivamente en la protección de su salud mental y no en las pretensiones de los adultos. En consecuencia, reconoció que las decisiones parentales pueden limitarse cuando ello resulte indispensable para garantizar el tratamiento que mejor protege el bienestar físico y emocional de las niñas, niños y adolescentes.

Los precedentes seleccionados no guardan identidad fáctica con la realización de tatuajes con fines estéticos. Su pertinencia radica en los criterios desarrollados por la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre el interés superior, la autonomía progresiva, el consentimiento y los límites a las decisiones de quienes ejercen la patria potestad. En esa tesitura, se utilizan como parámetros jurídicos para analizar la intervención estatal en la protección de los derechos de niñas, niños y adolescentes, y no para equiparar las circunstancias o riesgos de los distintos casos.

Estos precedentes evidencian que el interés superior de la infancia y la adolescencia ha dejado de ser únicamente un criterio interpretativo para consolidarse como un auténtico parámetro de control constitucional, ya que su aplicación permite justificar restricciones temporales al ejercicio de derechos de niñas, niños y adolescentes, así como limitar la autonomía de quienes ejercen la patria potestad cuando resulte indispensable para proteger bienes jurídicos de mayor entidad como la vida, la salud, la dignidad, la integridad y el desarrollo integral.

Este interés superior proporciona un fundamento sólido para sostener la validez de medidas legislativas que, como la prohibición de tatuajes con fines estéticos en personas menores de dieciocho años, buscan prevenir daños permanentes mediante una protección reforzada. En consecuencia, la prohibición de tatuajes con fines estéticos en personas menores de dieciocho años no constituye una restricción arbitraria al libre desarrollo de la personalidad, sino una medida de protección reforzada compatible con el interés superior

de la infancia y la adolescencia en tanto que busca preservar la salud, la integridad y la autonomía frente a decisiones de carácter irreversible.

Cabe destacar que la propuesta de diferir hasta la mayoría de edad la realización de tatuajes con fines exclusivamente estéticos no se sustenta únicamente en la condición de persona menor de dieciocho años, sino en la ponderación entre su autonomía progresiva y participación en las decisiones que le afectan, por una parte, y el carácter permanente de la intervención, la ausencia de finalidad terapéutica y los riesgos para la salud e integridad personal, por otra. Desde esta perspectiva, se considera que la medida persigue preservar el ejercicio futuro de la autonomía de la persona y otorgar una protección reforzada frente a una modificación corporal permanente, sin extender la prohibición a procedimientos médicos, reconstructivos o terapéuticos.

PROPUESTA LEGISLATIVA

La propuesta se circunscribe exclusivamente a los tatuajes realizados con fines estéticos. En consecuencia, no se plantea modificar el régimen aplicable a las micropigmentaciones y perforaciones, debido a que estas prácticas no constituyen el objeto específico del presente estudio y requieren un análisis diferenciado de sus características y riesgos.

Derivado del análisis realizado, se considera pertinente proponer la reforma del primer párrafo del artículo 268 Bis-1 de la Ley General de Salud,² mediante la eliminación de la porción normativa contenida en su segunda oración y del primer párrafo del artículo 224 Bis 5 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios,¹¹ disposiciones que permiten la realización de tatuajes en niñas, niños y adolescentes mediante autorización o acompañamiento parental. Asimismo, se propone la adición de un artículo 467 Ter a la Ley General de Salud² que establezca un tipo penal para sancionar a cualquier persona que realice tatuajes con fines estéticos a niñas, niños y adolescentes.

Estas reformas tienen por objetivo armonizar el marco normativo con el paradigma de la protección integral, fortalecer la tutela reforzada que el Estado debe brindar a niñas, niños y adolescentes y garantizar el disfrute efectivo de sus derechos, particularmente el derecho al más alto nivel posible de salud, a la integridad personal y al desarrollo integral de conformidad con el principio del interés superior.

La propuesta parte de la premisa de que la regulación vigente presenta diversas deficiencias. En primer lugar, permite la realización de tatuajes con fines estéticos mediante consentimiento de quienes ejerzan

la patria potestad o la tutela a pesar de que se trata de procedimientos permanentes que no responden a una necesidad terapéutica y que implican riesgos físicos, dermatológicos, infecciosos, psicológicos y jurídicos para personas en desarrollo.

En segundo lugar, no establece una edad mínima para la actualización de dicha excepción, lo que posibilita su aplicación respecto de cualquier niño, niña o adolescente. En tercer lugar, la legislación no distingue entre los tatuajes realizados con fines estéticos y aquellos que obedecen a finalidades médicas, reconstructivas o terapéuticas, pese a que estas últimas pueden constituir intervenciones clínicamente indicadas para proteger el derecho a la salud y, por tanto, requieren una ponderación constitucional distinta. Por lo anterior, se propone lo siguiente:

a) Eliminación de la excepción basada en el consentimiento parental y prohibición expresa de tatuajes con fines estéticos

Se propone eliminar la porción normativa contenida en la segunda oración del primer párrafo del artículo 268 Bis-1 de la Ley General de Salud que contiene la excepción de realizar tatuajes con fines estéticos a niñas, niños y adolescentes con autorización o acompañamiento parental, así como agregar la prohibición de realizar tatuajes con fines estéticos incluso con consentimiento parental y la obligación de los establecimientos o las personas que ofrezcan los servicios de tatuaje con fines estéticos de verificar la mayoría de edad de los solicitantes, para quedar como sigue:

Artículo 268 Bis-1.- Queda prohibido realizar tatuajes con fines estéticos a personas menores de dieciocho años de edad, aun con el consentimiento de quienes ejerzan la patria potestad, la tutela o cualquier otra forma de representación legal.

Lo dispuesto en el presente artículo no será aplicable en los procedimientos de tatuaje con fines médicos, reconstructivos o terapéuticos debidamente indicados por profesionales de la salud, cuando su realización resulte necesaria para la protección de la salud o la rehabilitación de niñas, niños y adolescentes, atendiendo en todo momento a su interés superior.

Los establecimientos o personas que ofrezcan servicios de tatuaje con fines estéticos deberán verificar la mayoría de edad de los solicitantes mediante identificación oficial vigente. La violación de esta disposición se sancionará en los términos previstos en los artículos 467 Ter y 419 de esta Ley, y conllevará la revocación definitiva de la autorización respectiva.

La prohibición propuesta deberá armonizarse con el régimen de sanciones administrativas previsto en

la Ley General de Salud, a fin de que su incumplimiento genere las consecuencias correspondientes, incluidas las multas y, cuando resulte procedente conforme a la legislación sanitaria, la revocación de la autorización respectiva. Estas consecuencias administrativas son independientes de la responsabilidad penal que, en su caso, pudiera actualizarse.

De igual forma, se propone eliminar la excepción para realizar tatuajes prevista en el artículo 224 Bis 5 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, que señala los supuestos en los que pueden realizarse tatuajes a niñas, niños y adolescentes, así como agregar una prohibición expresa en términos equivalentes a los propuestos para la Ley General de Salud.

Artículo 224 Bis 5.- Queda prohibido realizar tatuajes con fines estéticos a personas menores de dieciocho años de edad, aun con el consentimiento de quienes ejerzan la patria potestad, la tutela o cualquier otra forma de representación legal.

Lo dispuesto en el presente artículo no será aplicable en los procedimientos de tatuaje con fines médicos, reconstructivos o terapéuticos debidamente indicados por profesionales de la salud, cuando su realización resulte necesaria para la protección de la salud o la rehabilitación de niñas, niños y adolescentes, atendiendo en todo momento a su interés superior.

Los establecimientos o personas que ofrezcan servicios de tatuaje con fines estéticos deberán verificar la mayoría de edad de los solicitantes mediante identificación oficial vigente.

b) Creación del tipo penal para prohibir que cualquier persona realice tatuajes con fines estéticos a niñas, niños y adolescentes

Se propone adicionar un tipo penal en la Ley General de Salud al Título Décimo Octavo denominado Medidas de seguridad, Sanciones y Delitos, Capítulo VI. Delitos, a través de la adición de un artículo 467 Ter, ya que los artículos 467 y 467 Bis establecen delitos realizados en contra de niñas, niños y adolescentes, para quedar como sigue:

Artículo 467 Ter. A quien, con conocimiento de que la persona es menor de dieciocho años, le realice un tatuaje con fines estéticos se le impondrá de seis meses a dos años de prisión.

Quedan excluidos de esta disposición los procedimientos realizados con fines médicos, reconstructivos o terapéuticos.

Cuando, como consecuencia del procedimiento, se produzcan lesiones, se estará además a las disposiciones penales que resulten aplicables.

En cuanto a la acreditación de la mayoría de edad, puede presentarse el supuesto de que el niño, niña o adolescente exhiba una identificación falsa o alterada con la finalidad de aparentar la mayoría de edad. En ese sentido, para que se actualice el tipo penal propuesto será necesario acreditar que quien realizó el tatuaje tenía conocimiento de que se trataba de una persona menor de dieciocho años de edad, por lo que la sola presentación de un documento falso no permitiría atribuirle automáticamente responsabilidad penal cuando haya cumplido con la obligación de verificar la identificación presentada y desconociera dicha circunstancia.

Lo anterior es independiente de la responsabilidad que pudiera derivarse de la falsificación o utilización de documentos falsos conforme a las disposiciones legales aplicables, por lo que no se considera necesario incorporar una sanción adicional por dicha conducta en la presente propuesta.

La prohibición propuesta persigue proteger la salud e integridad de niñas, niños y adolescentes frente a una intervención corporal permanente o de difícil reversión realizada con fines exclusivamente estéticos. Si bien existen alternativas menos restrictivas, como el consentimiento parental, la valoración de la madurez, la información adaptada, los periodos de reflexión o los controles sanitarios reforzados, estas pueden disminuir determinados riesgos, pero no eliminan el carácter permanente de la intervención ni todos los riesgos asociados.

Por ello, se considera que diferir su realización hasta la mayoría de edad constituye una medida idónea, necesaria y proporcional, limitada exclusivamente a tatuajes con fines estéticos y sin comprender procedimientos médicos, reconstructivos o terapéuticos.

La sanción penal requiere una valoración independiente conforme al principio de proporcionalidad previsto en el artículo 22 constitucional. En ese sentido, se toma como referente la escala punitiva del artículo 464 Bis de la propia ley, que establece una pena de seis meses a dos años de prisión para una conducta que pone en peligro la salud, por constituir un parámetro más próximo dentro del mismo ordenamiento y respecto del bien jurídico protegido.

Asimismo, el tipo penal exige que quien realice el tatuaje conozca que la persona es menor de dieciocho años; en ese sentido, la presentación de la documentación requerida para acreditar la mayoría de edad deberá valorarse para determinar dicho conocimiento, mientras que las lesiones, tentativa, reincidencia y demás formas de intervención se regirán por las disposiciones generales aplicables.

La incorporación de este tipo penal se encuentra justificada en la insuficiencia del régimen exclusivamente administrativo previsto por la legislación vigente, ya que, si bien la Ley General de Salud contempla multas y la revocación de autorizaciones sanitarias, tales medidas resultan limitadas para prevenir la realización clandestina de tatuajes con fines estéticos a niñas, niños y adolescentes o aquellos efectuados por personas que operan al margen del sistema sanitario.

La gravedad de la afectación potencial a los derechos fundamentales y el deber reforzado de protección que el Estado debe garantizar respecto de este grupo etario justifican la adopción de una respuesta penal como medida de última instancia, dirigida exclusivamente a sancionar la realización de tatuajes con fines estéticos en personas menores de dieciocho años, sin comprender aquellos procedimientos médicos, reconstructivos o terapéuticos cuya finalidad es proteger la salud y favorecer la rehabilitación conforme a su interés superior.

La incorporación del tipo penal no sustituye las consecuencias administrativas derivadas del incumplimiento de la regulación sanitaria. Ambas responden a ámbitos de responsabilidad distintos y podrán actualizarse conforme a sus respectivos presupuestos, sin perjuicio de las garantías y principios aplicables en materia sancionadora.

CONCLUSIONES

El análisis realizado permite identificar que la regulación mexicana sobre la realización de tatuajes con fines estéticos en niñas, niños y adolescentes resulta insuficiente para garantizar una protección efectiva del principio del interés superior y del derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, ya que la excepción que permite su realización mediante consentimiento de quienes ejercen la patria potestad o la tutela no pondera adecuadamente los riesgos inherentes a un procedimiento permanente que carece de finalidad terapéutica.

Asimismo, se identificaron diversas deficiencias en el marco normativo vigente, entre ellas, la ausencia de una edad mínima para la actualización de la excepción, la falta de armonización entre la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, las imprecisiones respecto a las figuras de padres, patria potestad y tutela, así como la inexistencia de una diferenciación entre los tatuajes con fines estéticos y aquellos con fines médicos, reconstructivos o terapéuticos, los cuales requieren una ponderación constitucional distinta.

La evidencia científica y los precedentes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación permiten sostener que la prohibición de tatuajes con fines estéticos en niñas, niños y adolescentes constituye una medida compatible con el principio de interés superior, ya que busca prevenir riesgos para la salud, la integridad personal y el desarrollo integral, sin que ello implique una restricción desproporcionada al libre desarrollo de la personalidad o la autonomía parental.

En consecuencia, resulta necesario armonizar la legislación sanitaria mediante la eliminación de la excepción basada en el consentimiento parental, el fortalecimiento del régimen sancionador y la incorporación de una distinción expresa entre los tatuajes con fines estéticos y aquellos realizados con fines médicos, reconstructivos o terapéuticos. Con ello se avanzaría hacia un modelo normativo acorde con la doctrina de la protección integral y con los estándares nacionales e internacionales de tutela reforzada de los derechos de niñas, niños y adolescentes conforme a su interés superior.

REFERENCIAS

1. Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes. Diario Oficial de la Federación. 4 dic 2014. Última reforma publicada 15 ene 2026 [Internet]. [citado 25 jul 2026]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGDNNA.pdf>
2. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. 7 feb 1984. Última reforma publicada 15 ene 2026 [Internet]. [citado 11 jun 2026]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
3. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación. 5 feb 1917. Última reforma publicada 2 jun 2026 [Internet]. [citado 6 jul 2026]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
4. Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos [Internet]. París: ONU; 1948 [citado 3 may 2026]. Disponible en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
5. Organización de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [Internet]. Nueva York: ONU; 1966 [citado 17 may 2026]. Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/cesr_SP.pdf
6. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Observación General núm. 14 (2000): El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) [Internet]. Ginebra: ONU; 2000 [citado 9 jun 2026]. Disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>
7. Organización de los Estados Americanos. Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José) [Internet]. San José: OEA; 1969 [citado 23 jun 2026]. Disponible en: <https://www.oas.org/es/cidh/mandato/documentos-basicos/convencion-americana-derechos-humanos.pdf>
8. Organización de los Estados Americanos. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador) [Internet]. San Salvador: OEA; 1988 [citado 11 jun 2026]. Disponible en: <https://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>
9. Organización de las Naciones Unidas. Convención sobre los Derechos del Niño [Internet]. Nueva York: ONU; 1989 [citado 19 jun 2026]. Disponible en: <https://www.un.org/es/events/childrenday/pdf/derechos.pdf>
10. Comité de los Derechos del Niño. Observación General núm. 15 (2013): Sobre el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud (artículo 24) [Internet]. Ginebra: ONU; 2013 [citado 19 may 2026]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/documents/general-comments-and-recommendations/crccgc15-general-comment-no-15-right-child-highest>
11. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación. 9 ago 1999. Última reforma publicada 8 sep 2022 [Internet]. [citado 7 jun 2026]. Disponible en: <https://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88301.pdf>
12. Código Civil Federal. Diario Oficial de la Federación. 26 may 1928. Última reforma publicada 14 nov 2025 [Internet]. [citado 18 abr 2026]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CCF.pdf>
13. Breuner CC, Levine DA; Committee on Adolescence. Adolescent and young adult tattooing, piercing, and scarification. *Pediatrics*. 2017;140(4):e20163494. doi:10.1542/peds.2017-1962
14. Islam PS, Chang C, Selmi C, Generali E, Huntley A, Teuber SS, et al. Medical complications of tattoos: a comprehensive review. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2016;50(2):273-286. doi:10.1007/s12016-016-8532-0
15. U.S. Food and Drug Administration. Think before you ink: Tattoo safety [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Department of Health and Human Services; 2024 [citado 15 may 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/think-you-ink-tattoo-safety>
16. U.S. Food and Drug Administration. Tattoos & permanent makeup: Fact sheet [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Department of Health and Human Services; 2024 [citado 15 may 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-products/tattoos-permanent-makeup-fact-sheet>

17. Tohme RA, Holmberg SD. Transmission of hepatitis C virus infection through tattooing and piercing: a critical review. *Clin Infect Dis*. 2012;54(8):1167-1178. doi:10.1093/cid/cir991
18. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis C Prevention and Control [Internet]. Atlanta (GA): CDC; 2025 [citado 19 abr 2026]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/hepatitis-c/prevention/index.html>
19. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía para la obtención de la tarjeta de control sanitario de tatuadores, micropigmentadores y perforadores [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2024 [citado 3 jun 2026]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-publica-guia-para-que-tatuadores-micropigmentadores-y-perforadores-obtengan-tarjeta-de-control-sanitario>
20. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Guía de autoverificación para establecimientos que realizan tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2025 [citado 9 jun 2026]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-autoverificacion-establecimientos-que-realizan-tatuajes-micropigmentaciones-y-perforaciones?state=published>
21. Corte Interamericana de Derechos Humanos. Condición jurídica y derechos humanos del niño. Opinión consultiva OC-17/2002, de 28 de agosto de 2002 [Internet]. San José: Corte IDH; 2002 [citado 18 jun 2026]. Disponible en: https://www.corteidh.or.cr/Docs/Opiniones/Seriea_17_esp.Pdf
22. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Libre desarrollo de la personalidad. Cuadernos de jurisprudencia. Núm. 15 [Internet]. México: Centro de Estudios Constitucionales, SCJN; 2022 [citado 3 jul 2026]. Disponible en: <https://www.sitios.scjn.gob.mx/cec/editorial/libre-desarrollo-de-la-personalidad>
23. Comité de los Derechos del Niño. Observación General núm. 12 (2009): El derecho del niño a ser escuchado [Internet]. Ginebra: ONU; 2009 [citado 13 abr 2026]. Disponible en: <https://www.refworld.org/es/leg/comment/crc/2009/es/70207>
24. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Primera Sala. Amparo directo en revisión 1187/2010. Sentencia de 1 sep 2010 [Internet]. [citado 9 jul 2026]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2010/10/2_118366_0_firmado.pdf
25. Comité de los Derechos del Niño. Observación General núm. 14 (2013): sobre el derecho del niño a que su interés superior sea una consideración primordial (artículo 3, párrafo 1) [Internet]. Ginebra: ONU; 2013 [citado 10 sep 2026]. Disponible en: <https://www.refworld.org/es/ref/polilegal/crc/2013/95780>
26. Comité de los Derechos del Niño. Observación General núm. 20 (2016): sobre la efectividad de los derechos del niño durante la adolescencia [Internet]. Ginebra: ONU; 2016 [citado 8 sep 2026]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/documents/general-comments-and-recommendations/general-comment-no-20-2016-implementation-rights>
27. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Pleno. Acción de inconstitucionalidad 22/2016. Sentencia de 26 mar 2019 [Internet]. [citado 12 jul 2026]. Disponible en: https://www.scjn.gob.mx/derechos-humanos/sites/default/files/sentencias-emblematicas/sentencia/2020-12/AI%2022-2016_0.pdf
28. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Pleno. Acción de inconstitucionalidad 39/2015. Sentencia de 7 jun 2018 [Internet]. [citado 18 may 2026]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/3/2015/19/2_184191_3918_firmado.pdf
29. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Primera Sala. Amparo en revisión 1049/2017. Sentencia de 15 ago 2018 [Internet]. [citado 13 jun 2026]. Disponible en: https://www.scjn.gob.mx/sites/default/files/listas/documento_dos/2018-06/AR-1049-2017-180606.pdf
30. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Primera Sala. Amparo directo en revisión 4122/2015. Sentencia de 2 mar 2016 [Internet]. [citado 9 may 2026]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2015/10/2_184924_3159_firmado.pdf
31. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Primera Sala. Amparo en revisión 668/2023. Sentencia de 23 oct 2024 [Internet]. [citado 29 may 2026]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2023/2/2_318205_7042_firmado.pdf

Consideraciones éticas:

Por tratarse de un artículo de revisión documental y análisis jurídico basado en fuentes públicas, no se requirió aprobación por un comité de ética en investigación.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses de orden económico, institucional, profesional o personal que pudiera haber influido en el diseño, análisis o presentación de los resultados de esta investigación.

Financiamiento: La presente investigación no recibió ninguna beca o financiamiento específico de agencias del sector público, comercial o entidades sin fines de lucro; fue financiada en su totalidad con recursos propios de los investigadores.

¿Es necesaria una nueva Ley General de Salud en México? Análisis jurídico para la reorganización del Sistema Nacional de Salud

Is a New General Health Law Needed in Mexico? A Legal Analysis for the Reorganization of the National Health System

Salazar-Pimentel IA^{1*}

¹ Dirección General, Despacho Legal Lex Sanitaris, Ciudad de México, México.

ORCID: 0009-0001-7671-3598^{1*}.

RESUMEN

El Sistema Nacional de Salud mexicano ha experimentado diversos cambios, tanto jurídicos como organizacionales. No obstante, la Ley General de Salud vigente ha sido objeto de numerosas reformas parciales que, aunque han permitido atender necesidades específicas, también han generado una creciente fragmentación normativa, problemas de sistematicidad, vacíos regulatorios y dificultades interpretativas que inciden en el ejercicio del derecho a la salud.

El presente artículo tiene como objetivo analizar, desde una perspectiva constitucional y de derecho sanitario, la procedencia jurídica de la expedición de una nueva Ley General de Salud. Para ello, se utilizó una metodología de carácter dogmático-jurídico, histórico, comparado y jurisprudencial, sustentada en el análisis de la evolución del derecho a la salud en México, de los antecedentes legislativos de la regulación sanitaria y de la jurisprudencia de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

El análisis realizado sugiere que las reformas efectuadas a la Ley General de Salud durante más de cuatro décadas han dificultado su interpretación sistemática y han generado limitaciones para responder a los desafíos actuales del Sistema Nacional de Salud, particularmente en materia de rectoría, distribución de competencias, coordinación institucional, calidad de la atención, seguridad del paciente y protección de la salud, entendida esta última como la garantía del derecho a la salud. En este sentido, se plantea que la expedición de un nuevo ordenamiento jurídico podría constituir una alternativa legislativa pertinente para armonizar el marco normativo con la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, los estándares internacionales de derechos humanos y las necesidades actuales de la población. El artículo propone los principios rectores y los ejes estructurales que podría considerar una nueva Ley General de Salud, concebida como un instrumento para regular la organización institucional y fortalecer el Sistema Nacional de Salud.

Palabras clave: derecho a la salud; legislación sanitaria; sistemas nacionales de salud.

ABSTRACT

The Mexican National Health System has undergone various legal and organizational changes. However, the current General Health Law has been subject to numerous partial reforms that, although intended to address specific needs, have also contributed to increasing regulatory

Autor(a) de Correspondencia:
Salazar-Pimentel IA.
Correo electrónico:
mailbox@lexsanitaris.com
Teléfono: 5553323960

Citar como:
Salazar-Pimentel IA.
¿Es necesaria una nueva Ley General de Salud en México? Análisis jurídico para la reorganización del Sistema Nacional de Salud. *Rev CONAMED*. 2026;31(3):190-199. DOI: 10.35366/124388

Fecha de recepción:
04 de junio de 2026

Fecha de aceptación:
12 de agosto de 2026



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

fragmentation, problems of systematic coherence, regulatory gaps, and interpretive difficulties affecting the exercise of the right to health.

This article aims to analyze, from constitutional and health law perspectives, the legal grounds for enacting a new General Health Law. To this end, a doctrinal-legal, historical, comparative, and jurisprudential methodology was employed, based on an analysis of the evolution of the right to health in Mexico, the legislative background of health regulation, and the jurisprudence of the Supreme Court of Justice of the Nation.

The analysis suggests that the reforms made to the General Health Law over more than four decades have hindered its systematic interpretation and created limitations in addressing the current challenges facing the National Health System, particularly regarding governance, the distribution of competencies, institutional coordination, quality of care, patient safety, and health protection, understood as the guarantee of the right to health. In this context, the enactment of new legislation could constitute a pertinent legislative alternative for harmonizing the regulatory framework with the Political Constitution of the United Mexican States, international human rights standards, and the current needs of the population. The article outlines the guiding principles and structural pillars that a new General Health Law could incorporate, conceived as an instrument to regulate institutional organization and strengthen the National Health System.

Keywords: right to health; health legislation; national health systems.

INTRODUCCIÓN

El derecho a la salud es un derecho humano y fundamental que constituye uno de los pilares del Estado constitucional. En México, este derecho ha experimentado una evolución progresiva que abarca desde las primeras instituciones encargadas de la salubridad pública durante la época colonial hasta su reconocimiento expreso en el párrafo cuarto del artículo 4.º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Esta evolución ha ampliado el contenido y el alcance del derecho a la salud.

Con la influencia del constitucionalismo español, la Constitución de Cádiz de 1812 incorporó por primera vez referencias expresas a la regulación de la sanidad dentro de las funciones del poder legislativo. Posteriormente, el Decreto Constitucional para la Libertad de la América Mexicana de 1814 otorgó al Congreso facultades para emitir reglamentos encaminados a proteger la sanidad de la población. No obstante, las constituciones mexicanas del siglo XIX no reconocieron el derecho a la salud como un derecho fundamental,

limitándose a mantener la regulación sanitaria como una atribución administrativa del Estado. Durante ese periodo se consolidaron instituciones como el Consejo Superior de Salubridad y comenzaron a expedirse los primeros códigos sanitarios.¹

Dichos ordenamientos ampliaron progresivamente las facultades del Estado para intervenir en materias como la prevención y el control de enfermedades transmisibles, la regulación de medicamentos, la higiene pública, la vigilancia de establecimientos sanitarios, la policía médica y la protección de la salud colectiva como garantía del derecho a la salud. Asimismo, introdujeron mecanismos de coordinación entre la Federación y las entidades federativas, sentando las bases del modelo de concurrencia que posteriormente sería desarrollado por la Ley General de Salud.²

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917 fortaleció la organización institucional del sector salud mediante la consolidación del Consejo de Salubridad General como autoridad sanitaria nacional y el reconocimiento constitucional de competencias federales en materia de salubridad general. Sin embargo, el derecho a la salud aún permanecía estrechamente vinculado al régimen de seguridad social y a las prestaciones otorgadas a los trabajadores, sin configurarse todavía como un derecho humano de carácter universal.³

En la década de los ochenta, el derecho a la salud comenzó a concebirse como un derecho humano, como consecuencia de la incorporación de los estándares internacionales en materia de derechos humanos, ya que en 1981 fue ratificado por el Senado de la República el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículo 12),⁴ y el 16 de abril de 1996 el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, conocido como "*Protocolo de San Salvador*" (artículos 9 y 10).⁵

En diciembre de 1982 el presidente Miguel de la Madrid Hurtado presentó al Congreso de la Unión la iniciativa de reforma al artículo 4.º constitucional, para reconocer el derecho a la salud como parte del compromiso asumido por México ante la Organización de las Naciones Unidas y la Organización de los Estados Americanos desde décadas atrás.⁶

El 3 de febrero de 1983, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se adiciona con un párrafo penúltimo el artículo 4.º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, para garantizar que toda persona tuviera derecho a la protección de la salud y para que la ley definiera las bases y modalidades de acceso a los servicios de salud, así como la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia

de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución.

La Ley General de Salud se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 como la ley reglamentaria del párrafo cuarto del artículo 4.º constitucional, lo que constituyó un hito en la transformación de la organización jurídica del Sistema Nacional de Salud.

La expedición de la Ley respondió a la necesidad de establecer las bases para el acceso a los servicios de salud, distribuir competencias entre la Federación y las entidades federativas y consolidar el entonces naciente Sistema Nacional de Salud. Dicho ordenamiento permitió sustituir el Código Sanitario de 1973 e incorporar una nueva concepción en el entonces llamado derecho a la protección de la salud,⁷ a pesar de que la Organización Mundial de la Salud se refería a él como derecho a la salud.⁸

No obstante, durante más de cuatro décadas, la Ley General de Salud ha sido objeto de 141 reformas,⁹ las cuales respondieron a necesidades específicas, como la creación de nuevas instituciones, la regulación de riesgos sanitarios, la incorporación de avances biomédicos, la implementación de políticas de acceso a medicamentos, la reorganización de los servicios para la población sin seguridad social o la atención de emergencias sanitarias. Estas reformas han generado una estructura normativa compleja que presenta problemas de sistematicidad, inconsistencias terminológicas, vacíos normativos y dificultades interpretativas que repercuten en la aplicación homogénea del derecho sanitario.

A ello se suma la evolución de la interpretación constitucional desarrollada por la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre el alcance del derecho a la salud mediante criterios relacionados con la disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad de los servicios de salud; la igualdad y no discriminación; la autonomía de los pacientes; el consentimiento informado; la objeción de conciencia; la salud reproductiva; el acceso a medicamentos y la protección reforzada de grupos en situación de vulnerabilidad.

Frente a este escenario surge una cuestión jurídica de especial relevancia: ¿resulta suficiente continuar reformando la Ley General de Salud vigente? Esta interrogante constituye el eje central de la investigación y busca superar el debate tradicional, centrado exclusivamente en la incorporación de nuevas materias a la Ley General de Salud.

La hipótesis que orienta este trabajo sostiene que la Ley General de Salud ha alcanzado un grado de fragmentación normativa y de complejidad estructural que dificulta su interpretación sistemática y limita su

capacidad para responder a los desafíos contemporáneos del derecho sanitario mexicano. En consecuencia, se plantea que la expedición de una nueva Ley General de Salud constituye una alternativa jurídicamente más adecuada que la continuidad de reformas parciales, al permitir armonizar el marco normativo con el desarrollo constitucional del derecho a la salud, los estándares internacionales en materia de derechos humanos y las nuevas formas de organización institucional del Sistema Nacional de Salud.

Para efectos de esta investigación, la expresión "*derecho a la salud*" se emplea como categoría general reconocida por el derecho internacional de los derechos humanos, mientras que "*derecho a la protección de la salud*" se utiliza cuando se hace referencia específica al texto del artículo 4.º constitucional. Ambos conceptos se emplean atendiendo al contexto normativo correspondiente.

Con base en ello, el objetivo general de esta investigación consistió en analizar, desde una perspectiva constitucional y de derecho sanitario, la procedencia jurídica de la expedición de una nueva Ley General de Salud. Para alcanzar dicho propósito, se desarrollan como objetivos específicos: i) analizar la evolución constitucional del derecho a la salud en México; ii) estudiar los antecedentes históricos de la legislación sanitaria nacional; iii) identificar las principales deficiencias estructurales de la Ley General de Salud vigente; iv) examinar la evolución jurisprudencial del derecho a la salud; y v) proponer los principios rectores y ejes estructurales que podrían orientar la elaboración de un nuevo ordenamiento jurídico.

El debate no debe centrarse únicamente en la conveniencia política de emitir una nueva ley, sino en determinar si el ordenamiento vigente continúa siendo el instrumento jurídico idóneo para garantizar la protección de la salud y organizar eficazmente el Sistema Nacional de Salud en un contexto constitucional, institucional y social profundamente distinto al que dio origen a la legislación de 1984.

METODOLOGÍA

La presente investigación es de carácter cualitativo, con un enfoque dogmático-jurídico, orientado al estudio sistemático del marco constitucional, legal y jurisprudencial que regula el derecho a la salud en México.

La investigación parte de la siguiente pregunta de investigación:

¿La evolución constitucional y del Sistema Nacional de Salud justifica jurídicamente la expedición de una nueva Ley General de Salud?

El planteamiento que orienta la revisión sostiene que las múltiples reformas realizadas a la Ley General de Salud durante más de cuatro décadas han generado una fragmentación normativa que limita la interpretación y la eficacia del marco jurídico sanitario para responder a las necesidades actuales del Sistema Nacional de Salud.

Para comprobar dicha hipótesis, se realizó un análisis sistemático de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y las demás disposiciones jurídicas relacionadas con la organización del Sistema Nacional de Salud. Este método permitió identificar la estructura normativa vigente, las competencias de las autoridades sanitarias y los principales problemas de técnica legislativa derivados de las reformas incorporadas al ordenamiento desde su expedición.

De manera complementaria, se recurrió a las fuentes históricas con el propósito de examinar la evolución del derecho a la salud en México y el desarrollo de la legislación sanitaria desde la época colonial hasta la actualidad, lo cual permitió identificar el desarrollo normativo que dio origen a las instituciones encargadas de la salubridad pública, los códigos sanitarios y las razones que motivaron la expedición de la Ley General de Salud de 1984, así como contextualizar las principales reformas constitucionales y legales que han transformado el Sistema Nacional de Salud.

La investigación incorporó igualmente un análisis juris-prudencial, sustentado en el estudio de precedentes emitidos por la Suprema Corte de Justicia de la Nación relacionados con el derecho a la salud, la distribución constitucional de competencias, la objeción de conciencia, el acceso a medicamentos, el consentimiento informado y otros aspectos relevantes del derecho sanitario. Asimismo, se consideraron los criterios desarrollados por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, particularmente la Observación General núm. 14, así como la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en materia del derecho a la salud, en la medida en que forman parte del parámetro de regularidad constitucional aplicable en México.

Como técnicas de investigación se emplearon el análisis documental, la revisión bibliográfica especializada, la consulta de fuentes legislativas, precedentes jurisdiccionales, instrumentos internacionales, documentos oficiales y literatura científica relacionada con el derecho sanitario, la organización de los sistemas de salud y la técnica legislativa.

RESULTADOS

La expedición de la Ley General de Salud en 1984 representó uno de los cambios normativos más importantes en la historia del derecho sanitario mexicano. Con esta reforma se reconoció el derecho a la salud y se estableció la obligación del legislador de definir las bases para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. En ese contexto histórico, la Ley General de Salud constituyó un instrumento adecuado para organizar el naciente Sistema Nacional de Salud, sustituir el modelo previsto en el Código Sanitario de 1973 y establecer un marco jurídico acorde con las necesidades institucionales del Estado mexicano de aquella época.

El análisis histórico realizado sugiere que el desarrollo del derecho a la salud en México no concluyó con la expedición de dicho ordenamiento. Por el contrario, marcó el inicio de procesos de descentralización, ampliación de la cobertura y posterior recentralización de los servicios de salud. Se incorporaron nuevas instituciones, entre las que destaca la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

A lo largo del tiempo se incorporaron nuevas materias en la Ley, lo que generó contradicciones normativas, antinomias e inconsistencias en las disposiciones que al día de hoy se encuentran vigentes. Las reformas no siempre obedecieron a una política legislativa integral, sino que, en muchos casos, respondieron a problemas específicos o coyunturales, provocando una regulación fragmentada, heterogénea y, en ocasiones, contradictoria. Las principales transformaciones legislativas y constitucionales con impacto en la organización del Sistema Nacional de Salud se sintetizan en la *Tabla 1*.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF)	Disposición o reforma	Objetivo de la reforma	Impacto en el Sistema Nacional de Salud	Valoración jurídica
DOF 07-02-1984	Expedición de la Ley General de Salud.	Reglamentar el artículo 4.º constitucional y crear el Sistema Nacional de Salud.	Estableció la organización del Sistema Nacional de Salud, distribuyó competencias entre Federación y entidades federativas y sustituyó el Código Sanitario de 1973.	Constituyó el primer ordenamiento integral del derecho sanitario mexicano y consolidó la concurrencia en materia de salubridad general.

DOF 15-05-2003	Creación en la Ley General de Salud del Sistema de Protección Social en Salud (Seguro Popular).	Garantizar servicios de salud a la población sin seguridad social.	Transformó el modelo de acceso a los servicios de salud para la población sin seguridad social.	Introdujo un nuevo régimen jurídico de protección social.
DOF 05-01-2009	Reforma de la Ley General de Salud en materia de cuidados paliativos.	Incorporar el derecho a recibir cuidados paliativos.	Introdujo un enfoque basado en la dignidad humana y la autonomía del paciente.	Representó un avance en bioética y derechos de los pacientes.
DOF 10-06-2011	Reforma constitucional en materia de derechos humanos.	Incorporar el bloque de constitucionalidad y el principio pro persona.	Transformó la interpretación de toda la legislación sanitaria.	Modificó el paradigma del derecho a la salud como derecho humano.
DOF 11-05-2018	Artículo 10 Bis (objeción de conciencia).	Reconocer la objeción de conciencia del personal de salud.	Generó un amplio debate constitucional.	La acción de inconstitucionalidad 54/2018 determinó el artículo como inconstitucional.
DOF 29-11-2019	Creación del INSABI.	Garantizar la gratuidad para personas sin seguridad social.	Reconfiguró la organización institucional del sistema.	Modificó el modelo de financiamiento y prestación de servicios.
DOF 08-05-2020	Reforma al artículo 4.º constitucional.	Incorporar el Sistema de Salud para el Bienestar.	Amplió el contenido constitucional del derecho a la salud.	Impuso nuevas obligaciones al legislador.
DOF 10-05-2023	Reformas a la Ley General de Salud sobre trasplantes, investigación, dispositivos médicos y regulación sanitaria.	Actualizar la legislación conforme al desarrollo científico.	Incrementó el contenido técnico de la Ley.	Muchas reformas fueron incorporadas de manera aislada, afectando la sistematicidad.
DOF 29-05-2023	Reformas a la Ley General de Salud sobre la federalización de los servicios de salud mediante IMSS-Bienestar.	Centralizar progresivamente los servicios de salud.	Representó el cambio institucional más importante desde la descentralización.	Generó nuevas tensiones interpretativas.
DOF 15-01-2026	Reformas a la Ley General de Salud sobre acceso a medicamentos, regulación sanitaria, digitalización, vigilancia sanitaria, investigación clínica y salud mental.	Modernizar diversos aspectos del Sistema Nacional de Salud.	Incorporaron nuevas materias sin modificar la estructura general.	Refuerzan la percepción de un crecimiento normativo basado en reformas parciales.

Tabla 1. Principales reformas legislativas y constitucionales con impacto en la organización del Sistema Nacional de Salud.

Fuente: elaboración propia con base en la *Ley General de Salud y en su historial de reformas*.¹⁰

Estas reformas han incrementado la complejidad jurídica para determinar las competencias de las autoridades sanitarias y han dificultado la integración del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, las inconsistencias, los vacíos y las duplicidades regulatorias vulneran la seguridad jurídica de las personas usuarias y de los profesionales de la salud.

Diversas controversias constitucionales y acciones de inconstitucionalidad resueltas por la Suprema Corte de Justicia de la Nación se relacionan con problemas de interpretación, suficiencia o claridad de los textos normativos. Los principales precedentes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación analizados para efectos de esta investigación se presentan en la *Tabla 2*.

Asunto	Tema
Amparo en revisión 410/2012 ¹¹	Considera que uno de los bienes jurídicos protegidos mediante la celebración de contratos de seguros es el derecho a la salud, y en virtud de que el mismo constituye un valor tutelado tanto en la Constitución como en los tratados internacionales.
Amparo en revisión 117/2012 ¹²	Define que los hospitales privados también son sujetos obligados a respetar el derecho a la salud y fija estándares sobre mala práctica médica.
Amparo en revisión 82/2022 ¹³	Consolida la doctrina sobre el acceso oportuno a medicamentos y tratamientos como parte del contenido esencial del derecho a la salud.
Amparo en revisión 1049/2017 ¹⁴	Ha reconocido la dignidad humana, la autonomía, el libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la salud.
Acción de inconstitucionalidad 31/2006 ¹⁵	Analiza las multas fijas establecidas en la Ley General de Salud.
Acción de inconstitucionalidad 2/2014 ¹⁶	Establece la invalidez del artículo 467 Bis por violación a los principios de certeza jurídica y exacta aplicación de la ley penal.
Acción de inconstitucionalidad 54/2018 ¹⁷	Objeción de conciencia: invalidez del artículo 10 Bis de la Ley General de Salud.

Tabla 2. Principales precedentes de la Suprema Corte de Justicia de la Nación sobre el derecho a la salud
Fuente: elaboración propia con base en las sentencias citadas en las referencias.¹¹⁻¹⁷

Se escogieron dichos precedentes emitidos por la Suprema Corte de Justicia de la Nación como un criterio de pertinencia metodológica, privilegiando aquellas resoluciones que inciden directamente en la evolución constitucional del derecho a la protección de la salud, la organización del Sistema Nacional de Salud, la interpretación de la Ley General de Salud y la distribución de competencias sanitarias. En consecuencia, se excluyeron aquellos precedentes que, aun vinculados de manera general con el derecho a la salud, abordan problemas jurídicos distintos al objeto, la hipótesis y el alcance de la presente investigación.

Debe precisarse que la existencia de criterios jurisprudenciales no constituye, por sí misma, una razón suficiente para sustituir un ordenamiento jurídico. En todo sistema constitucional es natural que la función jurisdiccional contribuya a interpretar y desarrollar el contenido de las normas. Lo jurídicamente relevante es que la reiterada intervención de los órganos jurisdiccionales evidencia la existencia de disposiciones cuya redacción resulta insuficiente para ofrecer certeza jurídica o cuya estructura responde a un modelo institucional que ha sido superado por la realidad administrativa y constitucional del país.

Se advierte que la Ley General de Salud presenta deficiencias de redacción en diversas materias, lo cual evidencia la necesidad de una actualización normativa. El problema jurídico consiste en que la legislación vigente no es funcional para organizar integralmente el Sistema Nacional de Salud y ello exige replantear la estructura misma del ordenamiento.

Lo anterior no significa desconocer los avances alcanzados por la legislación vigente. La Ley General de Salud ha permitido desarrollar importantes instituciones jurídicas en materia de salubridad general, protección contra riesgos sanitarios, investigación para la salud, control sanitario de bienes y servicios, vigilancia epidemiológica y organización de los servicios médicos. Sin embargo, la permanencia de estos avances no depende necesariamente de conservar el mismo ordenamiento jurídico, sino de incorporarlos de manera sistemática en ordenamientos especializados por materia y de lograr que la Ley General de Salud se centre en establecer las autoridades sanitarias y distribuir las competencias, con el propósito de eliminar contradicciones, simplificar la estructura administrativa y fortalecer la protección de los derechos de pacientes y profesionales de la salud.

DISCUSIÓN

La evolución histórica y constitucional del derecho a la salud demuestra que su contenido normativo ha experimentado cambios sustanciales desde la expedición de la Ley General de Salud en 1984.

La reforma constitucional de 1983 representó el punto de partida para la construcción del Sistema Nacional de Salud bajo un modelo de concurrencia entre la Federación y las entidades federativas. Posteriormente, la incorporación del paradigma de los derechos humanos, derivado de la reforma constitucional de 2011, la consolidación del bloque de constitucionalidad y el desarrollo jurisprudencial de la Suprema Corte de Justicia

de la Nación modificaron profundamente el alcance del derecho a la salud y ampliaron las obligaciones del Estado mexicano para garantizar su ejercicio efectivo.

El análisis permitió identificar que la Ley General de Salud ha cumplido una función fundamental en el desarrollo del derecho sanitario mexicano. Durante más de cuatro décadas ha proporcionado el sustento jurídico para la organización institucional del Sistema Nacional de Salud, la regulación de la salubridad general, la protección contra riesgos sanitarios, la investigación para la salud y la prestación de los servicios médicos. En este sentido, los resultados obtenidos no desconocen la importancia histórica del ordenamiento ni los avances normativos que ha permitido consolidar.

Sin embargo, el estudio demuestra que la técnica legislativa empleada para actualizar la Ley General de Salud ha consistido, predominantemente, en la incorporación sucesiva de reformas parciales destinadas a resolver problemas específicos de cada momento histórico.

Esta forma de evolución normativa ha provocado una creciente complejidad legislativa caracterizada por la coexistencia de modelos institucionales distintos, la dispersión de competencias, la incorporación de nuevas materias sin una reorganización integral del ordenamiento y la existencia de disposiciones cuya interpretación ha requerido una constante intervención de los órganos jurisdiccionales.

El análisis histórico, sistemático y jurisprudencial aporta elementos que respaldan el planteamiento formulado en esta revisión. Los cambios constitucionales, institucionales y sociales ocurridos desde 1984 han superado el contexto para el cual fue diseñada originalmente la Ley General de Salud.

La evolución institucional del Sistema Nacional de Salud durante las últimas décadas evidencia una transformación progresiva de sus bases organizativas y funcionales, caracterizada, entre otros aspectos, por la descentralización de los servicios, la redefinición del federalismo sanitario, la ampliación de la protección social en salud y la necesidad de fortalecer la coordinación entre las instituciones que lo integran.¹⁸ A estas transformaciones se suman el desarrollo constitucional y convencional del derecho humano a la salud, la digitalización de los servicios médicos, la incorporación de nuevas tecnologías sanitarias, el fortalecimiento de la seguridad del paciente y los desafíos derivados de las emergencias epidemiológicas recientes. En conjunto, estos factores hacen necesaria la revisión del marco jurídico vigente, a fin de adecuarlo a una realidad institucional, tecnológica, epidemiológica y social distinta de aquella en la que fue originalmente concebido.

No obstante, el análisis también sugiere que la necesidad de expedir una nueva Ley General de Salud no puede justificarse únicamente por el elevado número de reformas que ha experimentado el ordenamiento. La expedición de una nueva legislación solo encuentra sustento jurídico cuando se acredita que la estructura normativa vigente ha perdido la capacidad de responder de manera coherente, sistemática y eficaz a las exigencias constitucionales actuales. Uno de los principales hallazgos del estudio consiste en identificar que la futura legislación sanitaria debe abandonar el enfoque tradicional centrado exclusivamente en la regulación administrativa de la salubridad general y evolucionar hacia un modelo de gobernanza sanitaria orientado por los derechos humanos. Ello implica reconocer que la protección de la salud no depende únicamente de la prestación de servicios médicos, sino también de una adecuada coordinación institucional, de una distribución clara de competencias, de mecanismos eficaces para garantizar la calidad y la seguridad de la atención médica y del fortalecimiento de los derechos y obligaciones tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud.

En consecuencia, la expedición de una nueva Ley General de Salud no debe entenderse como un simple ejercicio legislativo, sino como una oportunidad para construir un nuevo marco jurídico que preserve las instituciones que han demostrado eficacia, elimine las inconsistencias acumuladas durante décadas de reformas parciales y armonice la legislación sanitaria con el desarrollo constitucional e internacional del derecho a la salud.

El nuevo ordenamiento debe concebirse como un instrumento de organización integral del Sistema Nacional de Salud, capaz de fortalecer la rectoría del Estado, garantizar la coordinación entre los distintos actores públicos y privados que participan en la prestación de servicios sanitarios y responder a los desafíos científicos, tecnológicos y demográficos actuales.

Desde esta perspectiva, la nueva Ley General de Salud debería incorporar apartados específicos que regulen, de manera separada, los derechos y obligaciones de los pacientes y de los profesionales de la salud; establecer principios bioéticos como criterios rectores de interpretación de toda la legislación sanitaria, y reconocer expresamente mecanismos institucionales de solución de controversias, entre ellos la conciliación y el arbitraje médico desarrollados por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

En este sentido, se propone una estructura que no pretende que la nueva Ley General de Salud se convierta nuevamente en un ordenamiento de regulación exhaustiva de todas las materias sanitarias. Por el contrario, se concibe como una ley marco encargada

de establecer los principios rectores, la organización institucional, la distribución de competencias y las bases generales de funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

En ese contexto, los títulos relativos a riesgos sanitarios, sanidad internacional, vigilancia sanitaria, infraestructura, responsabilidad sanitaria y demás materias especializadas tendrían como finalidad fijar únicamente los principios, competencias y directrices generales de cada ámbito, dejando su desarrollo técnico, operativo y procedimental a leyes especiales, reglamentos y demás disposiciones normativas específicas.

De esta manera se preserva la sistematicidad del ordenamiento, se evita la dispersión normativa y se garantiza la flexibilidad necesaria para la actualización de la regulación sanitaria sin afectar la estabilidad de la ley marco. Por ello se propone lo siguiente:

I. Disposiciones generales, en las que se establezcan el objeto de la ley, sus fines, principios rectores, ámbito de aplicación, definiciones jurídicas y reglas generales de interpretación conforme a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los tratados internacionales en materia de derechos humanos. Este apartado debe constituir el fundamento axiológico de todo el ordenamiento.

II. Sistema Nacional de Salud, destinado a regular la organización institucional, la rectoría de la Secretaría de Salud, las atribuciones del Consejo de Salubridad General, la coordinación entre la Federación, las entidades federativas y los municipios, así como los mecanismos de planeación, evaluación y coordinación interinstitucional necesarios para garantizar la protección de la salud.

III. Plataforma Nacional de Salud, como instrumento para integrar la información sanitaria, garantizar la interoperabilidad de los sistemas de información, fortalecer la continuidad de la atención médica y apoyar la toma de decisiones mediante evidencia científica y datos confiables. Este componente representa uno de los principales elementos de innovación respecto de la legislación vigente.

IV. Derechos y obligaciones, incorporando de manera expresa los derechos y deberes de los pacientes, de las personas usuarias de los servicios de salud y de las autoridades sanitarias, con fundamento en los principios de dignidad humana, autonomía, igualdad, no discriminación, consentimiento informado, confidencialidad, seguridad del paciente y acceso efectivo a los servicios médicos.

V. Servicios de salud, regulando los niveles de atención, la organización de los establecimientos sanitarios, la

continuidad asistencial, la calidad de la atención médica y los mecanismos de evaluación permanente de los servicios públicos y privados de salud.

VI. Protección a la salud y riesgos sanitarios, integrando en un solo régimen jurídico las facultades regulatorias del Estado para la prevención y control de riesgos sanitarios, autorizaciones, vigilancia, control sanitario, medidas de seguridad y protección de la salud pública.

VII. Sanidad internacional, desarrollando las obligaciones del Estado mexicano derivadas del Reglamento Sanitario Internacional y demás instrumentos internacionales aplicables, así como los mecanismos de coordinación frente a emergencias sanitarias, control fronterizo y cooperación internacional en materia de salud.

VIII. Información para la salud, estableciendo los principios para la generación, administración y utilización de la información sanitaria como elemento indispensable para la formulación de políticas públicas, la vigilancia epidemiológica y la evaluación del desempeño del Sistema Nacional de Salud.

IX. Infraestructura en salud, regulando la planeación, autorización, evaluación y fortalecimiento de la infraestructura física, tecnológica y administrativa necesaria para garantizar servicios de salud accesibles, seguros y de calidad en todo el territorio nacional.

X. Derechos y obligaciones de los profesionales de la salud, reconociendo expresamente los derechos del personal sanitario, su desarrollo profesional, la actualización permanente, la libertad técnica y científica, la objeción de conciencia dentro de los límites constitucionales y el régimen general de responsabilidades derivadas del ejercicio profesional. Esta regulación constituye una de las principales omisiones identificadas en la legislación vigente.

XI. Vigilancia sanitaria, precisando las facultades de inspección, verificación y supervisión de las autoridades sanitarias bajo los principios de legalidad, proporcionalidad, prevención y protección de los derechos fundamentales.

XII. Medidas de seguridad y sanciones, sistematizando el régimen de medidas de seguridad, infracciones administrativas, sanciones y criterios para su aplicación conforme a los principios del derecho administrativo sancionador y del debido proceso.

XIII. Procedimiento de impugnación en materia sanitaria, incorporando un régimen procesal especializado que permita impugnar los actos de las autoridades sanitarias mediante procedimientos claros, accesibles y

eficaces, fortaleciendo así la tutela judicial efectiva y la seguridad jurídica en el ámbito sanitario. Este apartado constituye una innovación respecto del modelo vigente.

XIV. Disposiciones transitorias, destinadas a regular la entrada en vigor del nuevo ordenamiento, la armonización normativa, la abrogación de disposiciones incompatibles y el régimen de transición institucional que permita implementar gradualmente el nuevo modelo jurídico del Sistema Nacional de Salud.

La estructura propuesta para una nueva Ley General de Salud presenta ventajas sustanciales respecto del ordenamiento vigente, a partir de un diseño legislativo integral y sistemático, en lugar de una organización construida mediante reformas parciales acumuladas durante más de cuatro décadas.

La reorganización en títulos temáticos permite delimitar con mayor claridad las competencias de las autoridades sanitarias, sistematizar los derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud, fortalecer la rectoría del Sistema Nacional de Salud, incorporar de manera ordenada materias emergentes como la salud digital, la interoperabilidad de la información sanitaria y la innovación tecnológica, así como establecer mecanismos eficaces de coordinación, evaluación y control.

Esta estructura favorece una interpretación armónica del ordenamiento, reduce la dispersión normativa, incrementa la seguridad jurídica y facilita la aplicación uniforme de la legislación sanitaria por parte de las autoridades administrativas y jurisdiccionales. En consecuencia, la propuesta no constituye únicamente una reorganización formal del texto legal, sino un rediseño institucional orientado a fortalecer la gobernanza sanitaria y garantizar una protección más efectiva del derecho humano a la salud.

Lo anterior se sustenta en la sentencia emitida por la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, el 25 de mayo de 2022, en el Amparo en revisión 461/2020, página 50, párrafo 127, en la que se señala que *"...El Poder Legislativo ha decidido no modificar la Ley General de Salud para emitir una nueva legislación que atienda a las razones constitucionales de la doctrina construida por esta Suprema Corte ..."*¹⁹

El criterio jurídico establecido por el Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Décimo Séptimo Circuito en la queja 209/2022 señaló que *"el legislador federal es competente para emitir normas que desarrollen e, incluso, amplíen el derecho fundamental a la salud"*.²⁰

De ahí que la necesidad de expedir una nueva Ley General de Salud no responde a un propósito meramente reformador o político, sino a la conveniencia de dotar al Estado mexicano de un ordenamiento sistemático, coherente y acorde con la evolución constitucional, jurisprudencial e institucional del derecho a la salud.

La Ley General de Salud es sin duda el marco de rectoría del Sistema Nacional de Salud. Elaborar sus disposiciones con claridad servirá para que las autoridades sanitarias actúen correctamente en el ámbito de sus competencias para establecer los principios generales que orienten la formulación, coordinación y evaluación de las políticas públicas en la materia, reservando a la legislación especializada el desarrollo técnico y operativo de cada ámbito regulatorio.

REFERENCIAS

1. Gutiérrez Domínguez F, coord. La salud en la Constitución mexicana. Ciudad de México: Secretaría de Salud; Secretaría de Cultura; Instituto Nacional de Estudios Históricos de las Revoluciones de México; 2017
2. Ronzón León JA. Modernidad, sanidad y nacionalismo en el México porfirista. Una mirada historiográfica a través del Código Sanitario de 1894. *Rev Est Hist.* 2022;(75):63-88. doi:10.35830/treh.vi75.949
3. Gómez Fröde CX. Derecho a la salud. 1.ª ed. Valencia: Tirant lo Blanch; 2022
4. Organización de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales [Internet]. Nueva York: Naciones Unidas; 1966 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: <https://www.ohchr.org/es/instruments-mechanisms/instruments/international-covenant-economic-social-and-cultural-rights>
5. Organización de los Estados Americanos. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (Protocolo de San Salvador) [Internet]. San Salvador: OEA; 1988 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: <https://www.oas.org/juridico/spanish/tratados/a-52.html>
6. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Exposición de motivos de la reforma al artículo 4.º constitucional en materia de protección de la salud. Ciudad de México; diciembre 1982

7. México. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 13 marzo 1973 [citado 2026 Jul 26]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4606151&fecha=13/03/1973&cod_dia=197819
8. Organización Mundial de la Salud. Derechos humanos [Internet]. Ginebra: OMS; 2023 [citado 2026 Agosto 5]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>
9. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reformas a la Ley General de Salud [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados; [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>
10. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados; [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
11. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 410/2012. Ciudad de México: Primera Sala, Ministro Ponente: Arturo Zaldívar Lelo De Larrea; 2012 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2012/2/3_140322_1300_firmado.pdf
12. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 117/2012. Ciudad de México: Primera Sala, Ministro Ponente: Arturo Zaldívar Lelo De Larrea; 2012 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2012/2/2_136054_1302_firmado.pdf
13. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 82/2022. Ciudad de México: Primera Sala, Ministro Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena; 2023 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2022/2/2_293898_6570_firmado.pdf
14. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 1049/2017. Ciudad de México: Primera Sala, Ministro Ponente: Arturo Zaldívar Lelo De Larrea; 2018 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2017/2/2_224201_4193_firmado.pdf
15. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Acción de inconstitucionalidad 31/2006. Ciudad de México: Pleno, Ministro Ponente: Margarita Beatriz Luna Ramos; 2008 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/3/2006/19/3_84285_0_firmado.pdf
16. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Acción de inconstitucionalidad 2/2014. Ciudad de México: Pleno, Ministro Ponente: Jorge Mario Pardo Rebolledo; 2014 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/3/2014/19/2_160659_2158_firmado.pdf
17. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Acción de inconstitucionalidad 54/2018. Ciudad de México: Pleno, Ministro Ponente: Luis María Aguilar Morales; 2021 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/3/2018/19/3_238286_5545_firmado.pdf
18. Fajardo Dolci G, coord. Ritmo y rumbo de la salud en México: conversaciones con los secretarios de Salud 1982–2018. 1.ª ed. Ciudad de México: Fondo de Cultura Económica; Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina; 2018
19. Suprema Corte de Justicia de la Nación. Amparo en revisión 461/2020. Ciudad de México: Primera Sala, Ministro Ponente: Alfredo Gutiérrez Ortiz Mena; 2022 [citado 2026 Julio 26]. Disponible en: https://www2.scjn.gob.mx/juridica/engroses/1/2020/2/2_275348_6082_firmado.pdf
20. Primer Tribunal Colegiado en Materias Penal y Administrativa del Décimo Séptimo Circuito. Jurisprudencia XVII.1o.P.A. J/5 CS (11a.). Registro digital: 2025149. Derecho fundamental a la salud, en su vertiente de vacunación

Consideraciones éticas:

El presente trabajo se desarrolló conforme a los principios de integridad y ética aplicables a la investigación y publicación científica, así como a la normatividad vigente. Cuando la naturaleza del estudio lo requirió, se obtuvieron las autorizaciones institucionales y aprobaciones éticas correspondientes.

Conflicto de intereses:

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses de orden económico, institucional, profesional o personal que pudiera haber influido en el diseño, análisis o presentación de los resultados de esta investigación.

Financiamiento: La presente investigación no recibió ninguna beca o financiamiento específico de agencias del sector público, comercial o entidades sin fines de lucro; fue financiada en su totalidad con recursos propios del investigador.

Implicaciones sanitarias de la reforma de 2026 para las terapias con células troncales en México

Health regulatory implications of the 2026 reform for stem cell therapies in Mexico

Pérez-Aviles JA¹, Arizpe-Castrejón MB², Rodríguez-Flores LM³.

¹ Dirección de Calidad y Cumplimiento Normativo, TAM Global, Tijuana, Baja California, México.

² Calidad, Translational & Advanced Medical Center, Tijuana, Baja California, México.

³ Coordinación de Calidad Clínica, Translational & Advanced Medical Center, Tijuana, Baja California, México.

ORCID: 0000-0001-9392-2183¹.*

RESUMEN

En enero de 2026, la reforma de la Ley General de Salud actualizó y amplió el marco aplicable a la disposición y el uso terapéutico de células troncales, la operación de los establecimientos, la trazabilidad y los sistemas de vigilancia. El objetivo de esta revisión narrativa técnico-regulatoria fue analizar las implicaciones sanitarias y documentales de la reforma, distinguir las obligaciones normativas vigentes de los referentes técnicos y de la propuesta de los autores, e identificar elementos de calidad y trazabilidad aplicables a las terapias con células troncales en México. Se consultaron fuentes normativas y administrativas mexicanas y literatura científica sobre control de calidad, liberación de lote, potencia, trazabilidad, seguridad y eventos adversos, con fecha de corte al 25 de agosto de 2026.

El análisis muestra que la reforma no constituye, por sí misma, autorización de cualquier producto, indicación o vía de administración ni sustituye la demostración de calidad del lote administrado. La legislación vigente establece obligaciones sobre licencia sanitaria, responsable sanitario, comités y sistemas de vigilancia, y la reforma actualizó la definición normativa de trazabilidad; a partir de las obligaciones aplicables, la propuesta técnica de esta revisión se centra en armonizar el contenido del certificado de análisis y su vinculación con el expediente de lote, la liberación independiente por calidad y la justificación de potencia, sustentada en referentes nacionales e internacionales. La evidencia clínica se utiliza solo para contextualizar usos y riesgos específicos, sin efectuar una evaluación comparativa de eficacia. Se concluye que una implementación verificable requiere determinar el régimen aplicable a cada producto y actividad, distinguir el cumplimiento jurídico de las recomendaciones técnicas y vincular la habilitación del establecimiento con la evidencia documental del producto y su seguimiento.

Palabras clave: células madre; medicina regenerativa; tratamiento basado en trasplante de células y tejidos; control de calidad; legislación como asunto.

ABSTRACT

In January 2026, an amendment to Mexico's General Health Law updated and expanded the framework governing the disposition and therapeutic use of stem cells, facility operations, traceability, and surveillance systems. The objective of this narrative technical-regulatory review was to analyze the health regulatory and documentary implications of the reform,

Autor(a) de Correspondencia:

Pérez-Avilés JA.
Correo electrónico:
javierpaviles@gmail.com
Teléfono: 6646802910

Citar como:

Pérez-Avilés JA, Arizpe-Castrejón MB, Rodríguez-Flores LM. Implicaciones sanitarias de la reforma de 2026 para las terapias con células troncales en México. *Rev CONAMED*. 2026;31(3):200-210. DOI: 10.35366/124389

Fecha de recepción:

22 de junio de 2026.

Fecha de aceptación:

22 de septiembre de 2026.



Esta revista publica sus contenidos bajo la Licencia Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0), que permite su uso, distribución y adaptación, siempre que se otorgue el debido reconocimiento a los autores y a la fuente original.

distinguish current legal obligations from technical references and the authors' proposal, and identify quality and traceability elements applicable to stem cell therapies in Mexico. Mexican legal and administrative sources and scientific literature on quality control, lot release, potency, traceability, safety, and adverse events were reviewed, with an information cutoff date of August 25, 2026.

The analysis shows that the amendment does not, by itself, authorize every product, indication, or route of administration, nor does it replace demonstration of the quality of the administered lot. Current legislation establishes obligations concerning facility licensing, the responsible health officer, committees, and surveillance systems, and the amendment updated the statutory definition of traceability; building on applicable requirements, this review's technical proposal focuses on harmonizing the content of the certificate of analysis and its linkage to the batch record, independent quality release, and potency justification, drawing on national and international references. Clinical evidence is used only to contextualize specific uses and risks, without a comparative assessment of efficacy. The review concludes that verifiable implementation requires determining the framework applicable to each product and activity, distinguishing legal compliance from technical recommendations, and linking facility authorization to documentary evidence for the product and its follow-up.

Keywords: stem cells; regenerative medicine; cell- and tissue-based therapy; quality control; legislation as topic.

INTRODUCCIÓN

Durante años, el debate mexicano sobre las células troncales giró en torno a la suficiencia y el alcance del marco sanitario aplicable. La reforma de la Ley General de Salud (LGS) de 2026 modificó esa discusión al actualizar y ampliar disposiciones sobre la disposición y el uso terapéutico de células troncales, los establecimientos, la trazabilidad y la vigilancia; este desarrollo, sin embargo, no resuelve por sí solo el problema de fondo, sino que desplaza el análisis hacia la evidencia técnica que permita conocer la identidad, calidad y seguridad del producto administrado.¹

Desde esa premisa, la licencia del establecimiento no agota el análisis sanitario. La pregunta que guía este artículo es qué evidencia documental y técnica permite verificar, para el producto administrado, identidad, calidad, potencia, trazabilidad, liberación y vigilancia posterior, sin confundir la propuesta de control formulada por los autores con una obligación legal no prevista expresamente.

El objetivo de este trabajo es analizar las implicaciones sanitarias y documentales de la reforma

mexicana de 2026 para las terapias con células troncales, distinguir las obligaciones normativas vigentes de los referentes técnicos y de la propuesta de los autores, e identificar elementos de calidad y trazabilidad que puedan sustentar un estándar técnico verificable para su aplicación.

Conviene precisar el alcance de este artículo: no se afirma que toda terapia celular, vía de administración o indicación quede autorizada o resulte segura. La postura que se sostiene es vincular el marco legal de la medicina regenerativa con una relación verificable entre el alcance de la habilitación sanitaria del establecimiento y la evidencia técnica del lote administrado; esta es una propuesta interpretativa de control sanitario y no atribuye a todos sus componentes el carácter de obligación jurídica expresa.

El análisis se limita al plano sanitario y documental y no juzga comparativamente la eficacia de cada indicación ni sustituye la valoración clínica individualizada. La evidencia sobre eficacia y seguridad se incorpora solo para contextualizar usos, heterogeneidad y riesgos específicos, sin extrapolar resultados a cualquier producto, vía, población o finalidad asistencial; en ese plano, la calidad demostrable del lote es el punto de contacto entre regulación, laboratorio, atención médica y protección del paciente.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó una revisión narrativa con enfoque técnico-regulatorio, mediante una búsqueda entre el 13 de julio y el 25 de agosto de 2026; esta última fecha se estableció como corte de la información. El componente normativo comprendió legislación sanitaria, reglamentos, normas oficiales mexicanas (NOM), acuerdos y documentos administrativos localizados en la Cámara de Diputados, el Diario Oficial de la Federación y su Sistema de Información, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). Para el contraste técnico y ético se consideraron documentos de la *Food and Drug Administration (FDA)*, la *European Medicines Agency (EMA)*, el *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, la *International Society for Stem Cell Research (ISSCR)* y la *World Medical Association*.

Para integrar la evidencia científica, se efectuaron búsquedas en PubMed/MEDLINE y Europe PMC mediante combinaciones de los descriptores de los vocabularios Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y *Medical Subject Headings (MeSH)*: "Células Madre/Stem Cells", "Medicina Regenerativa/Regenerative Medicine", "Tratamiento Basado en Trasplante de Células y Tejidos/Cell- and Tissue-Based Therapy", "Control de Calidad/Quality Control" y "Legislación como Asunto/Legislation as Topic".

También se incluyeron los términos libres terapia celular/cell therapy, células estromales mesenquimales/mesenchymal stromal cells, liberación de lote/batch release, potencia/potency, certificado de análisis/certificate of analysis, trazabilidad/traceability, biovigilancia, seguridad/safety y eventos adversos/adverse events, combinados mediante los operadores booleanos AND y OR.

Se seleccionaron disposiciones mexicanas vigentes al corte, documentos oficiales relacionados con establecimientos, investigación, publicidad, vigilancia y control de productos celulares, así como estudios revisados por pares sobre calidad, liberación, potencia, trazabilidad, seguridad y usos clínicos. Se priorizaron publicaciones de 2020 a 2026, sin excluir normas vigentes, métodos de referencia o reportes relevantes de seguridad anteriores a ese período; se descartaron duplicados, materiales promocionales y documentos sin relación directa con el objetivo. Dado el carácter narrativo de la revisión, no se realizó metaanálisis ni evaluación comparativa de eficacia, y los estudios clínicos se emplearon únicamente para contextualizar usos, alcances y riesgos específicos; en la síntesis se distinguieron las obligaciones expresamente previstas en las disposiciones mexicanas de los referentes técnicos y de las recomendaciones formuladas por los autores.

REFORMA SANITARIA DE 2026 Y
ALCANCE TERAPÉUTICO

El decreto publicado el 15 de enero de 2026 no partió de un vacío normativo absoluto: la definición de células troncales y las categorías de licencia para su disposición y para los establecimientos de medicina regenerativa ya figuraban en los artículos 314 y 315 desde reformas anteriores. La reforma de 2026 actualizó las definiciones de disposición y trazabilidad y añadió en el artículo 314 las figuras de banco de células troncales, centro de colecta y establecimiento de medicina regenerativa; el artículo 315 conserva la exigencia de licencia para las modalidades ahí enumeradas. Asimismo, el artículo 316 precisó el aviso de responsable sanitario, los comités aplicables y el reporte de eventos o reacciones adversas; el artículo 341 reordenó los establecimientos autorizados para la disposición terapéutica, estableció hemovigilancia y participación en biovigilancia para el uso terapéutico de células troncales y añadió el informe de los actos realizados dentro del ámbito autorizado, mientras los artículos 342 Bis 3 y 342 Bis 4 reforzaron el registro y los criterios de selección de donantes y receptores. La *Tabla 1* resume el alcance probatorio de estos instrumentos.¹

Instrumento	Alcance probatorio	No acredita por sí solo
Licencia sanitaria ^{1,2}	Alcance autorizado del establecimiento y modalidad sanitaria.	Identidad, calidad, potencia, eficacia o liberación de cada lote.
Protocolo de investigación ^{3,4}	Documento técnico de un estudio específico en seres humanos, sujeto a las autorizaciones y aprobaciones correspondientes.	Uso terapéutico ordinario ni comercialización general.
Consentimiento informado ^{1,3}	Información y aceptación del paciente o participante.	Autorización sanitaria ni conformidad del producto.
Publicidad sanitaria ⁵	El mensaje no acredita cumplimiento sanitario; el permiso, cuando es exigible, autoriza su difusión en los términos aprobados. El aviso no equivale a un permiso.	Cumplimiento sanitario integral del establecimiento o producto, eficacia clínica ni seguridad.
Certificado de análisis (COA) ^{6,7}	Resultados críticos de un lote contra especificaciones.	Eficacia clínica general por indicación.
Expediente de lote ⁶	Reconstrucción del proceso, desviaciones y liberación.	Seguimiento clínico ni biovigilancia posterior.
Biovigilancia ^{1,8}	Registro, análisis y rastreo de eventos asociados.	Liberación previa ni controles de manufactura.

Tabla 1. Alcance probatorio de los instrumentos sanitarios en terapias celulares.

Fuente: elaboración propia con base en las referencias citadas en cada fila.

Nota: La licencia, las autorizaciones y aprobaciones de investigación, el consentimiento informado, la publicidad y la participación en biovigilancia corresponden a disposiciones jurídicas en los supuestos aplicables.^{1,3,5} La delimitación de sus alcances probatorios y la armonización documental del COA y su vinculación con el expediente de lote y el seguimiento constituyen la propuesta técnica de los autores, sin sustituir los requisitos de documentación, control y liberación de la NOM-059-SSA1-2015, obligatorios para las actividades comprendidas en su campo de aplicación.⁶ La guía de la EMA se utiliza como referente técnico.⁸ La obligatoriedad de cada elemento depende del régimen aplicable al producto, establecimiento y actividad. COA: certificado de análisis, por sus siglas en inglés; NOM: norma oficial mexicana; EMA: European Medicines Agency.

Este desarrollo confirma que la medicina regenerativa opera dentro de un marco sanitario formal, pero no equivale a una autorización irrestricta de cualquier célula, preparación, indicación o vía de administración

ni demuestra por sí solo la calidad del lote. El hecho de que una actividad no esté expresamente prohibida tampoco permite tenerla por autorizada: su encuadre requiere valorar, en el caso concreto, el producto,

el establecimiento, la finalidad, la indicación, la vía y las autorizaciones aplicables. En los ámbitos de baja especificidad, esta revisión sostiene que existe una oportunidad de desarrollo regulatorio y de control basado en riesgo, no un espacio exento de calidad, seguridad, trazabilidad o sustento científico.

LICENCIA SANITARIA Y PRUEBA TÉCNICA DEL LOTE

La existencia de modalidades administrativas específicas confirma que el sistema mexicano reconoce infraestructura sanitaria para células troncales. COFEPRIS publica trámites de licencia para centro de colecta, banco de células troncales y establecimiento de medicina regenerativa, junto con las figuras administrativas vinculadas al responsable sanitario.²

Esas licencias tienen un alcance jurídico propio: acreditan la autorización del establecimiento y de la modalidad sanitaria correspondiente. No demuestran por sí mismas identidad celular, viabilidad, pureza, ausencia de microorganismos, potencia, estabilidad, dosis, transporte, cadena de custodia o liberación de un lote específico, ni acreditan eficacia clínica para cada indicación.

La separación entre uso terapéutico e investigación conserva su relevancia: la NOM-012-SSA3-2012 establece criterios para los proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Por su parte, el Acuerdo de 28 de abril de 2025 simplificó y fusionó las modalidades del trámite COFEPRIS-04-010 para la autorización de protocolos y conserva, según la modalidad, documentación del protocolo, patrocinador, comités, investigadores y, excepto en investigación sin riesgo, manual del investigador, certificado de buenas prácticas de fabricación o equivalente e informes de estabilidad del producto de investigación. Estos instrumentos delimitan el cauce administrativo cuando la actividad se configura como investigación en seres humanos; no convierten por sí mismos toda atención terapéutica en investigación ni equivalen a una autorización general de comercialización.^{3,4}

El consentimiento informado ocupa otro plano, pues documenta la información proporcionada, la aceptación y el respeto a la voluntad de la persona, según el contexto clínico o de investigación; no sustituye la

licencia sanitaria, la autorización de un protocolo cuando corresponda ni la evidencia técnica del producto.^{1,3} La publicidad sanitaria, sujeta a su propio régimen, tampoco vuelve segura o eficaz una intervención por el solo hecho de anunciarla al público o de presentar al establecimiento como titular de una licencia sanitaria.⁵

La NOM-059-SSA1-2015 contempla los bancos celulares maestro y de trabajo como parte del proceso de fabricación: el maestro reúne células clonadas conservadas en condiciones definidas, mientras que el de trabajo se obtiene mediante su cultivo. Estas denominaciones se refieren al material celular y no al establecimiento sanitario que la Ley General de Salud reconoce como banco de células troncales. La NOM es de observancia obligatoria para la fabricación e importación de medicamentos para uso humano, incluidos los destinados a investigación, y para las demás actividades que enumera su campo de aplicación; las preparaciones de células troncales comprendidas en ese ámbito están sujetas a sus requisitos.^{1,6}

LIBERACIÓN POR LOTE Y CERTIFICADO DE ANÁLISIS

El control de los bancos celulares constituye el punto de partida para documentar la calidad del producto. La NOM-059-SSA1-2015 establece requisitos sobre su origen, caracterización, estabilidad genética, pureza y conservación, así como sobre el registro de pases y las medidas para prevenir la contaminación; también exige contar con especificaciones y un certificado de análisis (COA) que documente los resultados y su conformidad, revisar el expediente antes de la liberación y mantener la independencia entre fabricación y calidad.⁶

La NOM-059-SSA1-2015 ya establece, dentro de su campo de aplicación, especificaciones del producto, certificado de análisis (COA), expediente de lote y revisión por la unidad de calidad para decidir su liberación. A partir de esa base normativa, este artículo propone una forma de organizar en el COA la información relevante para productos de células troncales y relacionarla con el expediente de cada lote: la *Tabla 2* reúne algunos elementos con base en la norma citada. Así, los resultados consignados en el COA forman parte de la evidencia que la unidad de calidad evalúa, junto con los demás registros, para decidir la liberación.⁶⁻⁸

Componente del COA	Objetivo	Sustento normativo o técnico
Identificación única del lote	Vincular producto, proceso y receptor.	LGS, art. 314, fr. XXVII (trazabilidad). ¹ NOM-059 cuando resulte aplicable. ⁶
Tipo celular, origen y fuente	Confirmar qué producto se libera y de dónde proviene.	NOM-059 cuando resulte aplicable; caracterización validada. ^{6,7}
Fechas de colecta, procesamiento y liberación	Controlar oportunidad, ventana de uso y caducidad operativa.	NOM-059 y NOM-073 cuando resulten aplicables. ^{6,9}

Conteo, viabilidad, identidad y pureza	Verificar consistencia básica del lote celular.	Métodos validados y controles de liberación de productos celulares. ^{7,10,11}
Esterilidad, endotoxinas y micoplasma	Reducir riesgo infeccioso y pirogénico.	FEUM y métodos validados, según aplicabilidad (NOM-059, numeral 9.12). ⁶ Controles de seguridad microbiológica de productos celulares. ^{7,10}
Potencia o atributo funcional	Demostrar actividad biológica relevante o justificar sustituto.	Guía borrador de potencia de la FDA; ¹² ICH Q2(R2), validación analítica; ¹³ guía de productos celulares de la EMA, como referentes técnicos. ⁸
Volumen, concentración y dosis	Asegurar consistencia de administración clínica.	NOM-059 cuando resulte aplicable; especificación del producto. ^{6,8}
Conservación, transporte y ventana de uso	Controlar estabilidad y excursiones de temperatura o tiempo.	NOM-073 según aplicabilidad; ⁹ estabilidad y transporte de productos celulares como referente técnico. ⁸
Métodos de prueba, criterios, resultados y aval del certificado	Documentar los resultados, su conformidad con las especificaciones y el aval por la persona autorizada.	NOM-059: numerales 3.33 y 5.2.5.3.1. ⁶

Tabla 2. Propuesta de contenido armonizado del COA para productos de células troncales.

Fuente: elaboración propia con base en las referencias citadas en cada fila.

Nota: La propuesta armoniza la información del COA sin sustituir los requisitos obligatorios de la NOM-059-SSA1-2015 en su campo de aplicación ni la decisión de liberación.⁶ Los ensayos y límites de aceptación corresponden a las especificaciones justificadas de cada producto.⁸ Las pruebas compendiales aplicables deben documentarse con la edición vigente de la FEUM y su suplemento. COA: certificado de análisis; LGS: Ley General de Salud; NOM: norma oficial mexicana; FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; FDA: Food and Drug Administration; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; EMA: European Medicines Agency.

Para el componente microbiológico del estándar propuesto se plantea documentar esterilidad, endotoxinas bacterianas y micoplasma mediante métodos vigentes o validados. Al corte del 25 de agosto de 2026 seguía vigente la edición 13.0 de la FEUM, referente técnico mexicano para métodos generales de análisis y requisitos de identidad, pureza y calidad cuando resulten aplicables al método y al producto considerados; aunque la edición 14.0 ya estaba disponible, el aviso publicado en el Diario Oficial de la Federación el 20 de agosto de 2026 dispuso su entrada en vigor a los 60 días naturales posteriores, el 19 de octubre de 2026.¹⁴ La literatura reciente sobre productos basados en células mesenquimales integra microbiología, micoplasma, endotoxinas y potencia como parte del control de seguridad del producto.¹⁰

La estabilidad merece un tratamiento propio en productos celulares frescos, criopreservados o descongelados, porque no se reduce a una fecha de caducidad. La NOM-073-SSA1-2015 contempla condiciones de almacenamiento, transporte, vida útil y sistema contenedor-cierre en los estudios de estabilidad; estos requisitos son obligatorios dentro de su campo de aplicación y, en otros supuestos, pueden orientar el estándar propuesto con una justificación técnica acorde con la naturaleza del producto celular.⁹

La potencia no equivale a la viabilidad: un lote puede contener células vivas sin demostrar la actividad biológica esperada. Las estrategias publicadas para la liberación de células mesenquimales de grado clínico combinan seguridad, identidad y atributos funcionales,

e incluyen esterilidad, endotoxinas, micoplasma, conteo, viabilidad, inmunofenotipo y ensayos de potencia.⁷ Los sistemas de evaluación de estas células subrayan que la fuente, el procesamiento, la clasificación y el control de calidad condicionan el estándar previo al uso clínico, por lo que no resulta técnicamente válido asumir la equivalencia de productos obtenidos mediante procesos distintos sin una demostración específica.¹¹

La guía borrador de la FDA sobre productos celulares y génicos presenta la potencia como una estrategia que integra el diseño del proceso, el control de materiales, las pruebas en proceso y los ensayos de liberación por lote; se trata de un referente extranjero no vinculante para México.¹² Cuando el producto y su régimen aplicable no cuentan con un método mexicano específico para potencia, los autores proponen justificar el atributo funcional y validar el procedimiento analítico con criterios reconocidos. La literatura regulatoria reciente vincula la potencia con el mecanismo de acción propuesto y no solo con marcadores descriptivos, lo que reduce el riesgo de considerar suficiente una viabilidad aceptable sin actividad biológica demostrada.¹⁵

La validación analítica forma parte del mismo estándar técnico. La ICH Q2(R2), adoptada por la FDA como guía, ofrece criterios de exactitud, precisión, especificidad, linealidad, rango y robustez, como referente no vinculante para los métodos de identidad, pureza y potencia.¹³ La validación de un ensayo funcional para células mesenquimales mediante citometría de flujo muestra que esos controles pueden someterse a criterios

analíticos verificables y respalda la factibilidad técnica de incorporar ensayos funcionales al control de calidad.¹⁶

Los biomarcadores para productos de terapias avanzadas y las revisiones regulatorias recientes apuntan en la misma dirección: la potencia se construye a partir del mecanismo de acción, el ensayo funcional, los atributos críticos de calidad y el conocimiento del proceso, no de una medición aislada.^{17,18} La guía europea sobre medicamentos basados en células humanas sitúa la manufactura, la caracterización y el control de calidad como componentes del desarrollo clínico responsable,⁸ mientras las guías de la ISSCR aportan criterios éticos y de traslación para distinguir intervención responsable, investigación y oferta sin sustento.¹⁹ En conjunto, estos documentos internacionales funcionan como referentes técnicos o éticos y no sustituyen las disposiciones mexicanas ni crean, por sí mismos, obligaciones jurídicas en México.

EXPEDIENTE DE LOTE Y TRAZABILIDAD CLÍNICA

El estándar técnico propuesto organiza la información del expediente de lote para reconstruir la historia completa del producto: origen del material biológico, recepción, cadena de custodia, identificación única y criterios de aceptación del material de partida; insumos críticos, reactivos, equipos y estado de calibración; condiciones ambientales, controles en proceso y registros de manipulación, cultivo, expansión, criopreservación o descongelamiento; desviaciones, investigaciones, acciones correctivas, resultados analíticos, revisión por calidad, dictamen de liberación o rechazo y destino del lote. La *Tabla 3* ordena estos elementos frente al riesgo que controla cada uno. En terapias celulares, el expediente conserva valor sanitario cuando se enlaza con receptor, fecha de administración, vía, dosis, profesional responsable y seguimiento clínico.^{1,6,8}

Elemento documental	Riesgo que controla	Evidencia esperada
Origen, recepción y cadena de custodia	Pérdida de identidad o mezcla de material biológico.	Registro de donador/fuente, recepción y transferencias. ^{1,6,8}
Identificación única	Imposibilidad de vincular proceso, lote y receptor.	Clave de lote y vínculo con COA y receptor. ^{1,6,8}
Insumos, reactivos y equipos críticos	Variabilidad, contaminación o error repetible.	Lotes, certificados, calibración y mantenimiento. ⁶
Condiciones ambientales y controles en proceso	Desviaciones no detectadas durante preparación o cultivo.	Monitoreo ambiental, parámetros críticos y registros. ⁶
Manipulación, expansión o criopreservación	Cambio no controlado del producto celular.	Registros de proceso, pasaje, tiempos y temperatura. ^{6,8}
Desviaciones e investigaciones	Repetición de fallas y liberación sin análisis causal.	Reporte, investigación, CAPA y dictamen. ⁶
Resultados analíticos y liberación	Administración sin evidencia de conformidad.	COA, revisión de calidad y decisión de liberación o rechazo. ^{6,7}
Destino, receptor, vía, dosis y seguimiento	Ruptura de trazabilidad entre el lote y el evento clínico.	Registro de administración y plan de vigilancia. ^{1,8}

Tabla 3. Expediente de lote y trazabilidad clínica.

Fuente: elaboración propia con base en las referencias citadas en cada fila.

Nota: La definición de trazabilidad y las obligaciones de reporte y participación en biovigilancia derivan de los artículos 314, 316 y 341 de la LGS en los supuestos previstos.1 Los requisitos de documentación, control y liberación de la NOM-059-SSA1-2015 son obligatorios dentro de su campo de aplicación.6 La propuesta de los autores ordena la información del expediente por riesgos y la vincula con el COA armonizado y el seguimiento clínico; la literatura y la guía de la EMA son referentes técnicos.7,8 La obligatoriedad de cada elemento depende del régimen aplicable al producto, establecimiento y actividad. COA: certificado de análisis. CAPA: acciones correctivas y preventivas. LGS: Ley General de Salud; NOM: norma oficial mexicana; EMA: European Medicines Agency.

Ese vínculo con el receptor tiene peso clínico y regulatorio porque, si aparece una reacción adversa, permite revisar transporte, descongelamiento, tiempos, condiciones ambientales y resultados de liberación, además de identificar si otras personas recibieron lotes relacionados. La trazabilidad clínica convierte el expediente en un instrumento de seguridad del paciente al permitir

responder qué células recibió, de qué fuente provenían, qué insumos intervinieron, qué controles se realizaron, qué desviaciones ocurrieron, quién liberó el lote y qué ventana de uso se respetó. La ausencia o insuficiencia del expediente limita la investigación técnica del evento adverso y su relación con el proceso.

INFUSIÓN, INFILTRACIÓN Y REHABILITACIÓN BAJO CONTROL TÉCNICO

En el plano jurídico, el artículo 316 contempla de manera expresa los actos de trasplante, infusión y disposición de células troncales para determinar los comités y reportes aplicables, mientras que el artículo 341 regula la disposición con fines terapéuticos, los sistemas de vigilancia y el informe de los actos de uso y disposición dentro de las actividades autorizadas. Estas son obligaciones legales para los supuestos previstos en la Ley.¹ Sobre esa base, la cadena de calidad, trazabilidad, liberación por lote y seguimiento descrita a continuación articula los requisitos exigibles y los controles complementarios propuestos por los autores.

Desde una valoración basada en riesgo, la vía de administración modifica el umbral de control técnico: una infusión sistémica justifica extremar esterilidad, endotoxinas, micoplasma, identidad, dosis, compatibilidad, agregados, transporte, tiempo de administración y vigilancia inmediata. Una infiltración local modifica la exposición, pero conserva riesgos de contaminación, error de producto, inflamación, lesión local, falla de trazabilidad o uso fuera de indicación.⁸ La NOM-220-SSA1-2016 se toma únicamente como referencia metodológica nacional para la notificación y gestión de eventos adversos cuando sea pertinente; no sustituye el fundamento legal específico de la biovigilancia ni vuelve aplicable la farmacovigilancia a toda terapia celular.²⁰

El tipo de producto también modifica el perfil de riesgo: un producto autólogo mínimamente manipulado no plantea los mismos retos que uno autólogo expandido o cultivado, y un producto alogénico agrega consideraciones de fuente, donador, inmunogenicidad, trazabilidad y consistencia entre lotes. Desde el estándar técnico propuesto, esas diferencias justifican controles proporcionales y documentados; una revisión reciente sobre productos basados en células mesenquimales describe retos clínicos y de desarrollo ligados a heterogeneidad, clasificación, producción y control de calidad.²¹

El encuadre jurídico y técnico de las aplicaciones en rehabilitación, infiltración y usos estéticos depende del establecimiento, el tipo de producto, la indicación, la vía y la finalidad asistencial o de investigación; se propone apoyar su uso responsable en evidencia aplicable, consentimiento informado, documentación del lote, trazabilidad y vigilancia proporcionales al riesgo, sin afirmar que todos esos componentes constituyan por sí mismos obligaciones legales expresas.

BIOVIGILANCIA Y EVENTOS ADVERSOS DOCUMENTADOS

El artículo 341 establece que los establecimientos que lleven a cabo el uso terapéutico de células troncales implementen un sistema de hemovigilancia y formen parte del sistema de biovigilancia que implemente la Secretaría de Salud.¹ Por ello, el análisis operativo se concentra en la biovigilancia del producto celular; la NOM-220-SSA1-2016 se considera un referente metodológico para aspectos de notificación y evaluación cuando resulten pertinentes, no el fundamento jurídico directo de toda vigilancia de células troncales.²⁰ Bajo ese enfoque, el seguimiento relaciona lote, receptor, fecha, vía, dosis, reacción, severidad, causalidad, desviaciones y acciones correctivas, y contrasta el evento con el expediente, los controles microbiológicos y la decisión de liberación.

La utilidad de esa vigilancia se aprecia en los casos publicados. Kuriyan y colaboradores describieron pérdida visual grave después de la inyección intravítrea de células autólogas derivadas de tejido adiposo; estos casos ilustran que la administración local no garantiza por sí misma la seguridad de la intervención.²²

Otros reportes exponen el riesgo infeccioso. En 2018, el Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) documentó infecciones después de administrar productos derivados de sangre de cordón umbilical contaminados, empleados para fines distintos de la reconstitución hematopoyética o inmunológica.²³ Una investigación posterior detalló los casos, los productos implicados y los hallazgos microbiológicos, y aportó mayor profundidad sobre la contaminación y el uso clínico de productos comercializados como terapias celulares.²⁴

En 2024, otro reporte describió tres casos de infecciones extrapulmonares por *Mycobacterium abscessus* tras inyecciones de células troncales en clínicas de México. La similitud genómica de los aislamientos de dos pacientes llevó a plantear una posible fuente común, pero no se logró identificar el producto implicado ni confirmar el origen de la infección; el reporte no documentó fallas específicas de liberación de lotes o de biovigilancia.²⁵

Los casos descritos respaldan la necesidad de controlar el producto celular, sin que sus resultados puedan generalizarse al conjunto de la medicina regenerativa. En el estándar propuesto por los autores, ese control se sustenta en especificaciones, métodos de prueba, investigación de desviaciones, liberación independiente y capacidad de rastrear un evento adverso hasta el lote, el proceso y los insumos.

PROPUESTA DE ESTÁNDAR TÉCNICO APLICABLE EN EL CONTEXTO ACTUAL

El marco vigente proporciona una base jurídica para formular un estándar técnico sin confundir ambos planos: la Ley General de Salud reconoce disposición, trazabilidad, infusión, uso terapéutico y establecimientos de medicina regenerativa,¹ mientras las normas y guías técnicas revisadas aportan, según su naturaleza y ámbito de aplicación, requisitos y referentes de control documental, análisis, estabilidad, investigación clínica y vigilancia. La propuesta integra esos requisitos y referentes sin atribuirles el mismo carácter jurídico.

La implementación parte de las obligaciones jurídicas que correspondan al caso, entre ellas la licencia, el responsable sanitario y el comité aplicable. Sobre esa base, el estándar técnico propuesto organiza la documentación de trazabilidad donador-producto-receptor; COA con contenido armonizado y expediente por lote; criterios de aceptación y rechazo; liberación independiente por calidad; manejo de desviaciones y validación de métodos; potencia o atributo funcional justificado; seguimiento clínico y biovigilancia; y publicidad sanitaria no engañosa, a partir de los requisitos exigibles y los referentes técnicos revisados. Como referencia normativa complementaria, la reforma de 24 de abril de 2026 al Reglamento de Insumos para la Salud actualizó la definición de molécula nueva y las vías de registro de medicamentos alopáticos y biotecnológicos, con elementos como el plan de manejo de riesgos y el sustento científico, de calidad, seguridad y eficacia; su pertinencia es condicional, pues resulta directamente aplicable solo cuando una preparación celular se clasifica jurídicamente y se tramita bajo ese régimen, y el decreto no clasifica por sí mismo todas las preparaciones de células troncales ni todos sus usos como medicamentos o productos biológicos.²⁶

El Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2026 canceló un tema previo de alcance más estrecho y registró uno nuevo para la disposición de células troncales, progenitoras y otras células humanas con fines terapéuticos y de investigación. El programa plantea unificar criterios sobre procesamiento, conservación, traslado, uso y trazabilidad, y reconoce la necesidad de reducir prácticas arbitrarias y riesgos; sin embargo, es un instrumento de planeación de la normalización, no una NOM vigente ni una fuente autónoma de obligaciones. A juicio de los autores, su inclusión documenta una oportunidad concreta de desarrollo regulatorio mediante las NOM correspondientes, orientada a armonizar caracterización, liberación, trazabilidad, biovigilancia y reporte.²⁷

En el plano ético, la Declaración de Helsinki aporta principios internacionales sobre protocolo, evaluación

ética, consentimiento, balance de riesgos y protección de participantes, pero no sustituye la legislación mexicana ni determina por sí misma el régimen sanitario de una intervención.²⁸

La ausencia de una NOM específica no elimina las obligaciones expresas de licencia, responsable sanitario, comités, vigilancia y reporte previstas en la Ley General de Salud. Tampoco equivale a permiso general ni a prohibición automática: el régimen aplicable requiere identificar el producto, el establecimiento, la indicación, la vía, la finalidad asistencial o de investigación y las autorizaciones correspondientes. En ese espacio, la armonización de la información del COA y su vinculación con el expediente de lote permiten desarrollar el estándar propuesto sobre los requisitos de control y liberación ya establecidos, complementados por los referentes técnicos revisados.^{1,6,8}

USOS ACTUALES Y ALCANCE DE LA EVIDENCIA CLÍNICA

En el ámbito institucional, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) identifica el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas como la terapia celular más utilizada dentro de esa institución y reporta técnicas celulares para la atención de quemaduras y úlceras de difícil tratamiento. Esta referencia contextualiza un uso documentado y no constituye una estimación de prevalencia nacional ni una evaluación comparativa de eficacia.²⁹

En el ámbito musculoesquelético, una revisión de 25 ensayos aleatorizados encontró, a 12 meses, una reducción del dolor frente a placebo y viscosuplementación, con evidencia muy incierta en ambas comparaciones; frente a placebo, la magnitud no alcanzó la diferencia mínima clínicamente importante, mientras que frente a viscosuplementación sí alcanzó el umbral referido por los autores. La evidencia sobre eventos adversos graves también fue muy incierta.³⁰ En un ensayo fase III de un producto alogénico específico derivado de médula ósea se observaron mejorías en la puntuación del Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), dolor, rigidez y función, con cinco eventos posiblemente o probablemente relacionados, consistentes en dolor o inflamación en el sitio de inyección y de resolución en pocos días.³¹ Estos datos muestran evidencia clínica en una indicación y productos delimitados; no permiten extrapolar eficacia o seguridad a cualquier preparación, vía, dosis o población.

La evidencia musculoesquelética se eligió como ejemplo porque las fuentes seleccionadas permiten contrastar una síntesis de ensayos aleatorizados con los resultados de un producto celular definido en osteoartritis de rodilla, lo que ilustra la relación entre

producto, indicación y alcance de la evidencia. Su inclusión responde al propósito de contextualización técnico-regulatoria de esta revisión y no pretende representar el conjunto de las aplicaciones de las terapias celulares.

Las disposiciones mexicanas revisadas no establecen un régimen sanitario exclusivo para la infiltración intraarticular. Esa falta de especificidad no basta para concluir prohibición ni autorización, y tampoco convierte por sí sola toda aplicación en investigación clínica: el encuadre depende del producto, el establecimiento, la indicación, la vía y la finalidad asistencial o de investigación. Cuando la actividad se estructura como investigación en seres humanos, corresponden la autorización del protocolo y la evaluación por los comités aplicables; fuera de ese supuesto, la finalidad terapéutica no dispensa del régimen sanitario que corresponda al establecimiento y al producto, ni de las condiciones de calidad, evidencia, consentimiento, trazabilidad y vigilancia exigibles o técnicamente justificadas en el caso concreto. Cuando esos controles no constituyen una obligación expresa, forman parte del estándar técnico propuesto por los autores.¹⁻⁴

LIMITACIONES

El carácter narrativo de esta revisión limita la exhaustividad y reproducibilidad de la selección de fuentes, y no se efectuó una evaluación sistemática del riesgo de sesgo de los estudios incluidos. La heterogeneidad de los productos celulares, los procesos de obtención y fabricación, las indicaciones y las vías de administración restringe la extrapolación de los hallazgos y su generalización a otras aplicaciones. El estándar técnico propuesto no ha sido sometido a validación externa; asimismo, el análisis normativo corresponde a la fecha de corte establecida, por lo que el carácter dinámico del marco regulatorio hace necesaria la revisión de su vigencia y aplicabilidad antes de trasladar estos elementos a un caso concreto.

CONCLUSIONES

La reforma sanitaria de 2026 actualizó y amplió el marco aplicable a la disposición y al uso terapéutico de células troncales: incorporó nuevas definiciones institucionales y reforzó la trazabilidad, el registro, los comités, la vigilancia y el reporte en los supuestos previstos, sin haber creado desde cero todas las figuras jurídicas del sector. Este avance regulatorio no autoriza por sí mismo cualquier producto, indicación o vía de administración, como tampoco la ausencia de una prohibición expresa permite presumir autorización ni demuestra eficacia, seguridad o calidad de un lote específico.

A partir de este análisis, las obligaciones jurídicas vigentes requieren determinarse para cada producto,

establecimiento y actividad: la licencia, el responsable sanitario, los comités, la hemovigilancia, la participación en biovigilancia y los reportes son exigibles en los supuestos expresamente previstos por la Ley General de Salud, mientras los controles de la NOM-059-SSA1-2015 tienen carácter obligatorio cuando el producto y la actividad se ubican en su campo de aplicación. Como complemento, los autores proponen armonizar el contenido del COA y su vinculación con el expediente de lote, en un estándar técnico que integra potencia o atributo funcional justificado, trazabilidad donador-producto-receptor y liberación por una unidad de calidad con independencia funcional, sin sustituir los requisitos ya exigibles. Los ámbitos de baja especificidad representan una oportunidad de desarrollo regulatorio y de decisiones basadas en riesgo, no una presunción de permiso o prohibición; por ello, el estándar propuesto vincula, sin confundir sus alcances, la habilitación del establecimiento con la evidencia documental del producto.

REFERENCIAS

1. México. Ley General de Salud [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados; 1984 feb 7; última reforma DOF 2026 ene 15 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>
2. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Licencia sanitaria de servicios de salud nuevo [Internet]. Ciudad de México: Gobierno de México; 2026 abr 30 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licencia-sanitaria-de-servicios-de-salud-nuevo>
3. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2013 ene 4 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5284148>
4. Secretaría de Salud. Acuerdo por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que en el mismo se señalan [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2025 abr 28 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5756001>
5. México. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad [Internet]. Ciudad de México: Cámara de Diputados; 2000 may 4; última reforma DOF 2022 sep 8 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MP.pdf

6. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2016 feb 5 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5424575>
7. Radrizzani M, Soncin S, Lo Cicero V, Andriolo G, Bolis S, Turchetto L. Quality control assays for clinical-grade human mesenchymal stromal cells: methods for ATP release. *Methods Mol Biol*. 2016;1416:313-337. doi:10.1007/978-1-4939-3584-0_19
8. European Medicines Agency. Guideline on human cell-based medicinal products [Internet]. London: EMA; 2008 may 21 [citado 2026 ago 25]. Documento EMEA/CHMP/410869/2006. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-cell-based-medicinal-products-scientific-guideline>
9. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2016 jun 7 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5440183>
10. Rebelatto CLK, Boldrini-Leite LM, Daga DR, Marsaro DB, Vaz IM, Jamur VR, et al. Quality control optimization for minimizing security risks associated with mesenchymal stromal cell-based product development. *Int J Mol Sci*. 2023;24(16):12955. doi:10.3390/ijms241612955
11. Xie Y, Liu W, Liu S, Wang L, Mu D, Cui Y, et al. The quality evaluation system establishment of mesenchymal stromal cells for cell-based therapy products. *Stem Cell Res Ther*. 2020;11(1):176. doi:10.1186/s13287-020-01696-6
12. U.S. Food and Drug Administration. Potency assurance for cellular and gene therapy products: draft guidance for industry [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 dic [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/potency-assurance-cellular-and-gene-therapy-products>
13. U.S. Food and Drug Administration. Q2(R2) validation of analytical procedures: guidance for industry [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2024 mar [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/q2r2-validation-analytical-procedures>
14. Secretaría de Salud. Aviso referente a la venta de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 14.0, en sus versiones electrónica e impresa [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2026 ago 20 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5796713>
15. Salmikangas P, Carlsson B, Klumb C, Reimer T, Thirstrup S. Potency testing of cell and gene therapy products. *Front Med (Lausanne)*. 2023;10:1190016. doi:10.3389/fmed.2023.1190016
16. Nicotra T, Desnos A, Halimi J, Antonot H, Reppel L, Belmas T, et al. Mesenchymal stem/stromal cell quality control: validation of mixed lymphocyte reaction assay using flow cytometry according to ICH Q2(R1). *Stem Cell Res Ther*. 2020;11(1):426. doi:10.1186/s13287-020-01947-6
17. Capelli C, Cuofano C, Pavoni C, Frigerio S, Lisini D, Nava S, et al. Potency assays and biomarkers for cell-based advanced therapy medicinal products. *Front Immunol*. 2023;14:1186224. doi:10.3389/fimmu.2023.1186224
18. Abdellatif A, Bou Jaoudeh M, Zwiers A, Breda G. Advancing potency assay development for advanced therapy medicinal products: a comprehensive approach and regulatory insights. *Hum Gene Ther*. 2025;36(21-22):1371-1386. doi:10.1089/hum.2024.249
19. International Society for Stem Cell Research. Guidelines for stem cell research and clinical translation. Version 1.2 [Internet]. Evanston (IL): ISSCR; 2025 ago [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.isscr.org/guidelines>
20. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2017 jul 19; modificación DOF 2020 sep 30 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5490830>
21. Mello DB, Mesquita FCP, Silva Dos Santos D, Asensi KD, Dias ML, Campos de Carvalho AC, et al. Mesenchymal stromal cell-based products: challenges and clinical therapeutic options. *Int J Mol Sci*. 2024;25(11):6063. doi:10.3390/ijms25116063
22. Kuriyan AE, Albini TA, Townsend JH, Rodriguez M, Pandya HK, Leonard RE 2nd, et al. Vision loss after intravitreal injection of autologous "stem cells" for AMD. *N Engl J Med*. 2017;376(11):1047-1053. doi:10.1056/NEJMoa1609583
23. Perkins KM, Spoto S, Rankin DA, Dotson NQ, Malarkey M, Mendoza M, et al. Notes from the field: infections after receipt of bacterially contaminated umbilical cord blood-derived stem cell products for other than hematopoietic or immunologic reconstitution - United States, 2018. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67(50):1397-1399. doi:10.15585/mmwr.mm6750a5
24. Hartnett KP, Powell KM, Rankin D, Gable P, Kim JJ, Spoto S, et al. Investigation of bacterial infections among patients treated with umbilical cord blood-derived products marketed as stem cell therapies. *JAMA Netw Open*. 2021;4(10):e2128615. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.28615
25. Nguyen MH, Hasan NA, De Moura VCN, Epperson LE, Czaja CA, Johnston H, et al. Notes from the field: potential outbreak of extrapulmonary *Mycobacterium abscessus* subspecies *massiliense* infections from stem cell treatment clinics in Mexico - Arizona and Colorado, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2024;73(18):420-422. doi:10.15585/mmwr.mm7318a3

26. Presidencia de la República. Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2026 abr 24 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5785957>
27. Secretaría de Economía. Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2026 [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2026 feb 24 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/5780781>
28. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. JAMA. 2025;333(1):71-74. doi:10.1001/jama.2024.21972
29. Instituto Mexicano del Seguro Social. Con terapia celular, IMSS regenera tejidos y órganos en pacientes de difícil tratamiento [Internet]. Ciudad de México: IMSS; 2022 sep 2 [citado 2026 ago 25]. Disponible en: <https://www.imss.gob.mx/prensa/archivo/202209/452>
30. Tabet CG, Pacheco RL, Martimbianco ALC, Riera R, Hernandez AJ, Bueno DF, et al. Advanced therapy with mesenchymal stromal cells for knee osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Translat. 2024;48:176-189. doi:10.1016/j.jot.2024.07.012
31. Gupta PK, Maheshwari S, Cherian JJ, Goni V, Sharma AK, Tripathy SK, et al. Efficacy and safety of Stempeucel in osteoarthritis of the knee: a phase 3 randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled study. Am J Sports Med. 2023;51(9):2254-2266. doi:10.1177/03635465231180323

Consideraciones éticas:

Artículo de revisión técnico-regulatoria elaborado con fuentes normativas y literatura científica pública. No presenta datos originales ni información identificable obtenida directamente por los autores; los resultados clínicos y eventos adversos descritos proceden de las publicaciones citadas. No implicó intervención en seres humanos ni animales no humanos; por ello, no aplica aprobación de comité de ética ni consentimiento informado para publicación.

Conflicto de intereses:

Las y los autores declaran experiencia profesional en calidad, cumplimiento regulatorio y gestión sanitaria en el ámbito de la medicina regenerativa. Asimismo, declaran no tener intereses personales, comerciales, financieros o económicos directos o indirectos, ni conflicto de intereses de cualquier índole que pudiera representar un sesgo para la información presentada. No se presentan datos originales ni información identificable obtenida directamente por los autores; los resultados clínicos y eventos adversos analizados proceden de las publicaciones citadas.

Financiamiento: La presente investigación no recibió ninguna beca o financiamiento específico de agencias del sector público, comercial o entidades sin fines de lucro; fue financiada en su totalidad con recursos propios de los investigadores.
