



GOBIERNO  
FEDERAL

SALUD



# MARCO REGULATORIO PARA EL DESARROLLO E INSTRUMENTACIÓN DE LA INFRAESTRUCTURA BIOÉTICA EN MÉXICO

**Manuel Magaña Izquierdo**  
MC, ESP, EAH, MASS  
Subdirector de Bioética Clínica  
Comisión Nacional de Bioética

---



GOBIERNO  
FEDERAL

SALUD



# Comisión Nacional de Bioética

Marzo **1992**

Creación

Octubre **2000**

Carácter permanente

Septiembre **2005**

Órgano Desconcentrado SSA





# INFRAESTRUCTURA BIOÉTICA NACIONAL

Comisión Nacional de Bioética  
CONBIOÉTICA



Comisiones Estatales de Bioética  
CEBs



Comités Hospitalarios de Bioética  
CHBs

Comités de Ética en Investigación  
CEIs





# MARCO REGULATORIO

## LEGISLATIVO

### COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

Decreto Presidencial (D.O.F. 7/Septiembre/2005)  
Acuerdo del Consejo Nacional de Salud  
(22/IX/27.02.03)

### COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA, COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Acuerdo Consejo Nacional de Salud (19/XIX/2011)  
Decreto Presidencial (D.O.F. 14/Diciembre/2011)

## NORMATIVO

### COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

Lineamientos Operacionales para Comisiones Estatales de Bioética  
Evaluación Operacional para Comisiones Estatales de Bioética

### COMITÉS HOSPITALARIOS DE BIOÉTICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Disposiciones Generales para Integración y Funcionamiento de CHB  
Guía Nacional para Integración y Funcionamiento de CHB  
Disposiciones Generales para Integración y Funcionamiento de CEI  
Guía Nacional para Integración y Funcionamiento de CEI



# Comisiones Estatales de Bioética



Febrero 2003: Acuerdo del Consejo  
de Salud

Septiembre 2011: Fortalecimiento del Acuerdo:

Sustentabilidad

- CHB / CEI -





# CHB/CEI

Diciembre, 2011

**Adición del Art.  
41 Bis**

Comités Hospitalarios de Bioética  
Comités de Ética en Investigación

**Reforma del Art. 98**

Se modifica la nomenclatura de los cuerpos colegiados

Comisión



Comité





## Decreto por el que se adiciona el artículo 41 bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud

D.O.F. 14 de diciembre, 2011



**Artículo 41 Bis.** Los **establecimientos** para la atención médica del sector público, social o privado del **Sistema Nacional de Salud**, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes comités:

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



## ... Continuación Artículo 41 bis

II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, **un Comité de Ética en Investigación** que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.

Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.





**Artículo 98.** En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán:



I. Un **Comité de Investigación**;

II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un **Comité de Ética en Investigación**, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y





# Diferencias

## Comités Hospitalarios de Bioética



Ética Clínica



Sugerentes  
(Recomienda)



## Comités de Ética en Investigación



Protocolos de Investigación



Determinativos  
(Sanciona)



# Marco Regulatorio Legislativo-Normativo



Legislación



Ley General de Salud

Normatividad



Comisión Nacional de Bioética

Operacionalidad



Sistema Nacional de Salud





# INSTRUMENTACIÓN

**Qué** → Modificaciones a la LGS {  
Art. 41 Bis → CHB  
Art. 98 → CEI

**Forma** → Disposiciones Generales

**Cómo** → Guías Nacionales





## Contenido de las Disposiciones Generales CHB y CEI

Disposiciones



Normativas

Operacionales

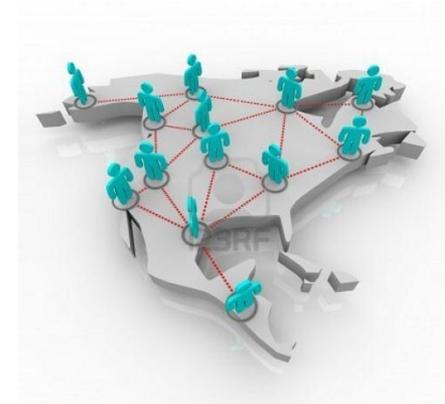
Control



## Disposiciones normativas

Contienen aspectos generales tales como:

- ➔ Objeto de las DG
- ➔ Sujetos obligados
- ➔ Ámbito de aplicación
- ➔ Definiciones
- ➔ Ordenamientos de aplicación supletoria.



## Disposiciones operacionales :

- ➡ Características del Comité
- ➡ Objetivos
- ➡ Funciones
- ➡ Requisitos de instalación
- ➡ Integración y funcionamiento
- ➡ Requisitos para la selección de los miembros del Comité.





## Disposiciones de control

Integran el marco  
normativo que permite

Dar cumplimiento a los ordenamientos  
jurídicos

Dar seguimiento por parte de la SSA,  
a través de

CONBIOÉTICA

CEBs y SESalud



## Aspectos relevantes

◆ Obligatoriedad de la Guía

◆ Autoevaluación

◆ Registro





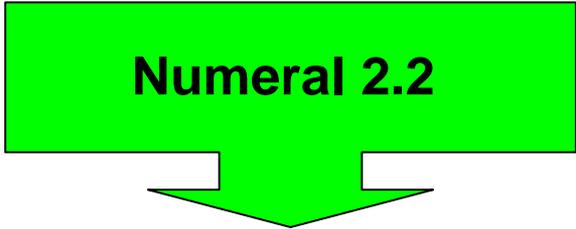
# Autoevaluación CEI

**COFEPRIS**



Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas  
en la Investigación para la Salud

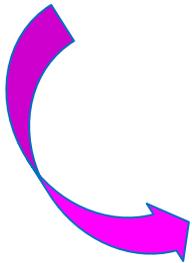
**Numeral 2.2**



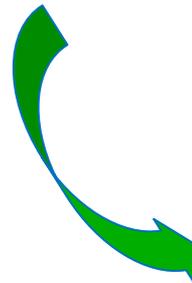
Los CEI deberán realizar previamente el proceso de  
autoevaluación ante la CONBIOÉTICA

# Autoevaluación

## CONBIOÉTICA



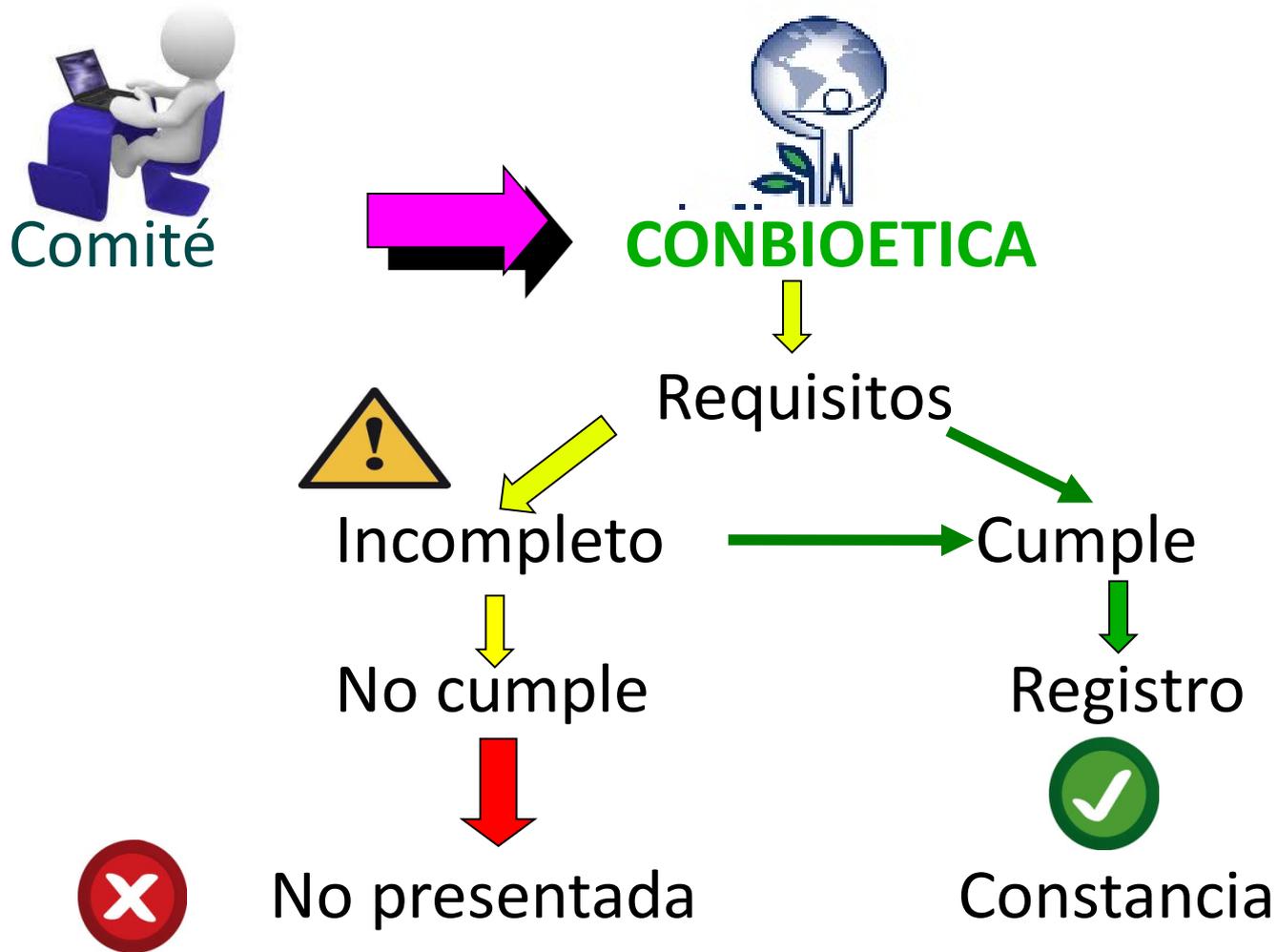
Los Comités deberán contar con los elementos básicos de integración y funcionamiento



Serán auditables



# Registro de Comités

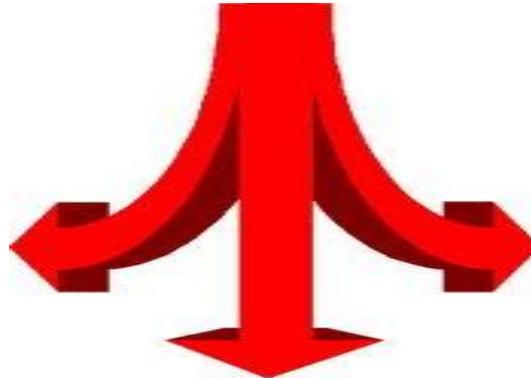




# Auditable a nivel Federal



**CSG**



**CONBIOÉTICA**

**COFEPRIS**





**La Comisión Nacional de Bioética** será  
la autoridad responsable de:



- La **vigilancia del cumplimiento** de las Disposiciones Generales en el sector salud.
- La emisión, **actualización y publicación de las Guías**
- Ofrecer la **orientación** y apoyo para la implementación de los Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación



GOBIERNO  
FEDERAL

SALUD



[Http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/)

**Dr. Manuel Magaña izquierdo**

Tel: (01 55) 5487-2760 Ext. 59470

[manuel.magana@salud.gob.mx](mailto:manuel.magana@salud.gob.mx)

[manuel.magana.cnb@gmail.com](mailto:manuel.magana.cnb@gmail.com)