

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud.

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

CARLOS SALINAS DE GORTARI, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes, sabed:

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

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTICULO PRIMERO.- Se reforman los artículos 3o., fracciones XIV y XXVI; 15; 64; 65; 67; 118, fracciones III y IV; 119, fracciones II y III; 122; 124; 125; 126; 129 fracción I; 131; 194; 195; 198; 199; 200; 201; 202; 204; 210; 214; 216; segundo párrafo; 221, fracción I; 225; 226, fracciones II, III y V; 239; 257, fracciones V, VI y VII; 260; 262, fracciones III y V; 276; 279, fracción V; 281; 286; 288; 295; 301; 306, fracciones I y III; 307, segundo párrafo; 310, penúltimo párrafo; 313; 314; 318, primer párrafo; 319; 321; 322, primer párrafo; 325, primer párrafo; 329; 330; 331; 334; 349; 370; 372, primer párrafo; 373; 374; 375, fracciones I, II, III y X; 376; 380, fracción X; 382, último párrafo; 384; 392, primer párrafo; 396, fracción I; 397; 398, primer párrafo; 399; 400; 401; 414, primer párrafo; 417; 419; 420; 421; 430; 432; 436; 437; 446, segundo párrafo; 461, primer párrafo y 462, fracciones I y II de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

ARTICULO 3º.- . . .

I a XIII.- . . .

XIV.- La salud ocupacional y el sanciamiento básico;

XV a XXV.- . . .

XXVI.- El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos;

XXVII y XXVIII.- . . .

ARTICULO 15.- El Consejo de Salubridad General es un órgano que depende directamente del Presidente de la República en los términos del artículo 73, fracción XVI, base 1a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Está integrado por un presidente que será el Secretario de Salud, un secretario y trece vocales titulares, dos de los cuales serán los presidentes de la Academia Nacional de Medicina y de la Academia Mexicana de Cirugía, y los vocales que su propio reglamento determine. Los miembros del Consejo serán designados y removidos por el Presidente de la República, quien deberá nombrar para tales cargos, a profesionales especializados en cualquiera de las ramas sanitarias.

ARTICULO 64.- En la organización y operación de los servicios de salud destinados a la atención materno-infantil, las autoridades sanitarias competentes establecerán:

I.- Procedimientos que permitan la participación activa de la familia en la prevención y atención oportuna de los padecimientos de los usuarios;

II.- Acciones de orientación y vigilancia institucional, fomento a la lactancia materna y, en su caso, la ayuda alimentaria directa tendiente a mejorar el estado nutricional del grupo materno infantil, y

III.- Acciones para controlar las enfermedades prevenibles por vacunación, los procesos diarreicos y las infecciones respiratorias agudas de los menores de 5 años.

ARTICULO 65.- . . .

I a III.- . . .

IV.- Acciones relacionadas con educación básica, alfabetización de adultos, accesos al agua potable y medios sanitarios de eliminación de excreta.

ARTICULO 67.- La planificación familiar tiene carácter prioritario. En sus actividades se debe incluir la información y orientación educativa para los adolescentes y jóvenes. Asimismo, para disminuir el riesgo reproductivo, se debe informar a la mujer y al hombre sobre la inconveniencia del embarazo antes de los 20 años o bien después de los 35, así como la conveniencia de espaciar los embarazos y reducir su número; todo ello, mediante una correcta información anticonceptiva, la cual debe ser oportuna, eficaz y completa a la pareja.

Los servicios que se presten en la materia constituyen un medio para el ejercicio del derecho de toda persona a decidir de manera libre, responsable e informada sobre el número y espaciamiento de los hijos, con pleno respeto a su dignidad.

Quienes practiquen esterilización sin la voluntad del paciente o ejerzan presión para que éste la admita serán sancionados conforme a las disposiciones de esta ley, independientemente de la responsabilidad penal en que incurran.

ARTICULO 118.- . . .

I y II.- . . .

III.- Establecer criterios sanitarios para la fijación de las condiciones particulares de descarga, el tratamiento y uso de aguas residuales o en su caso, para la elaboración de normas técnicas ecológicas en la materia;

IV.- Promover y apoyar el saneamiento básico;

V a VII.- . . .

ARTICULO 119.- . . .

I.- . . .

II.- Vigilar y certificar la calidad del agua para uso y consumo humano, y

III.- Vigilar la seguridad radiológica para el uso y aprovechamiento de las fuentes de radiación para uso médico sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

ARTICULO 122.- Queda prohibida la descarga de aguas residuales sin el tratamiento para satisfacer los criterios sanitarios emitidos de acuerdo con la fracción III del artículo 118, así como de residuos peligrosos que conlleven riesgos para la salud pública, a cuerpos de agua que se destinan para uso o consumo humano.

ARTICULO 124.- Para los efectos de esta ley se entiende por fuentes de radiación cualquier dispositivo o sustancia que emita radiación ionizante en forma cuantificable. Estas fuentes pueden ser de dos clases: aquellas que contienen material radiactivo como elemento generador de la radiación y las que la generan con base en un sistema electromecánico adecuado.

ARTICULO 125.- Requiere de autorización sanitaria, la posesión, comercio, importación, exportación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación de uso médico; así como la eliminación y desmantelamiento de las mismas y la disposición final de sus desechos, debiendo sujetarse en lo que se refiere a las condiciones sanitarias, a lo que establece esta ley y otras disposiciones aplicables.

En lo que se refiere a unidades de rayos X de uso odontológico, bastará que el propietario notifique por escrito su adquisición, uso, venta o disposición final, a la autoridad sanitaria dentro de los diez días siguientes. Su uso se sujetará a las normas de seguridad radiológica que al efecto se emitan.

La Secretaría de Salud en coordinación con las demás dependencias involucradas, expedirá las normas a que deberán sujetarse los responsables del proceso de las fuentes de radiación ionizante destinados a uso diferente del tratamiento médico.

ARTICULO 126.- La construcción de obras o instalaciones, así como la operación o el funcionamiento de las existentes, donde se usen fuentes de radiación para fines médicos, industriales, de investigación u otros deberán observar las normas de seguridad radiológica que al efecto se emitan.

La Secretaría de Salud y las autoridades federales, estatales y municipales en sus respectivos ámbitos de competencia, se coordinarán para evitar que se instalen o edifiquen comercios, servicios y casas habitación en las áreas aledañas en donde funcione cualquier establecimiento que implique un riesgo grave para la salud de la población.

ARTICULO 129.- . . .

I.- Establecer los criterios para el uso y manejo de sustancias, maquinaria, equipos y aparatos, con objeto de reducir los riesgos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto, poniendo particular énfasis en el manejo de sustancias radiactivas y fuentes de radiación.

II y III.- . . .

ARTICULO 131.- La Secretaría de Salud llevará a cabo programas tendientes a prevenir accidentes y enfermedades de trabajo. Tratándose del trabajo sujeto al régimen del Apartado "A" del Artículo 123 Constitucional lo hará en forma coordinada con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

ARTICULO 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas técnicas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I.- Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;

II.- Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y

III.- Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

ARTICULO 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas técnicas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano asesor.

ARTICULO 198.- Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos, plaguicidas, fertilizantes, fuentes de radiación y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. La solicitud de autorización sanitaria que se realice por primera ocasión, deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del Secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

ARTICULO 199.- Corresponde a los Gobiernos de las Entidades Federativas ejercer la verificación y control sanitarios de los establecimientos que expendan o suministren al público alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, en estado natural, mezclados, preparados, adicionados o acondicionados, para su consumo dentro o fuera del mismo establecimiento, basándose en las normas técnicas que al efecto se emitan.

ARTICULO 200.- La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el primer párrafo del artículo 198 de la ley, que requieren para su funcionamiento:

I.- Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley y en los reglamentos respectivos;

II.- Contar, en su caso, con los auxiliares del responsable que determinen los reglamentos aplicables, tomando en cuenta la cantidad de los productos de que se trate, la diversidad de líneas de producción y la duración horaria de las operaciones;

III.- Utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud.

ARTICULO 201.- La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas técnicas que al efecto se expidan.

ARTICULO 202.- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, cesión de derechos de productos, o la fabricación de nuevas líneas de productos deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las normas técnicas que al efecto se expidan.

ARTICULO 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

ARTICULO 210.- Los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas técnicas que al efecto se emitan.

ARTICULO 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación, las normas técnicas que expida y en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

ARTICULO 216.- . . .

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes.

ARTICULO 221.- . . .

I.- Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

II a V.- . . .

ARTICULO 225.- En la denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas, no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica; ni tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

En todos los casos la denominación de los medicamentos, deberá ir acompañada del principio activo del producto.

ARTICULO 226.- . . .

I.- . . .

II.- Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III.- Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

IV.- . . .

V.- Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI.- . . .

ARTICULO 239.- Cuando las autoridades competentes decomisen estupefacientes o productos que los contengan, mismos que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la Secretaría de Salud para que exprese su interés en alguna o algunas de estas sustancias.

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

BUPRENORFINA

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

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

DIFENOXILATO (éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil) 4- fenilpiperidín-4-carboxílico), 6, 2, 2-difenil-4-carboxi-4-fenil piperidín) butironitril).

DIHIDROCODEINA

ETORFINA (7,8 dihidro-7 α -(1 (R) -hidroxi-1-metilbutil)-06 metil-6- 14-endoeteno-morfina, denominada también (tetrahidro-7 α -(1- hidroxi -1-metilbutil)-6,14- endoeteno-oripavina).

FENTANIL (1-fenetil-4-N-propionil-anilino-piperidina).

HIDROCODONA (dihidrocodeinona).

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

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

MORFINA y sus sales.

OPIO en polvo.

OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona o dihidrohidroxicodeinona).

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

SUFENTANIL (N-{4-(metoximetil)-1-(2-(2-Tienil)- etil)-4-piperidil} propionanilida).

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas, la Secretaría de Salud, solicitará a las autoridades correspondientes procedan a su incineración.

La Secretaría tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, la que se deberá publicar en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTICULO 257.- . . .

I a IV.- . . .

V.- Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficiales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;

VI.- Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;

VII.- Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y asco;

VIII.- (Derogada).

IX y X.- . . .

ARTICULO 260.- Los establecimientos citados en las fracciones I, II, III, IV, V y IX del artículo 257 de esta ley, contarán con un responsable sanitario y, según sea el caso, tomando en cuenta lo dispuesto por el artículo 200 fracción II de esta ley, con uno o varios auxiliares del responsable.

A.- El responsable deberá ser profesional con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

I.- En los establecimientos a que se refieren las fracciones I a V, deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre íntimamente ligada con la farmacia; en los casos de establecimientos del tipo citado que procesen productos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;

II.- En los establecimientos a que se refiere la fracción IV citada, el responsable podrá ser un químico industrial;

III.- En los establecimientos señalados en la fracción V, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico, previo examen de idoneidad;

IV.- En los establecimientos señalados en las fracciones VI y VII citadas, únicamente requieren de autorización de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. En caso de exención de autorización de responsable, el propietario será el responsable, en los términos del artículo 261 de esta ley.

V.- En los establecimientos señalados en la fracción IX, el responsable podrá ser además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista.

B.- El auxiliar del responsable, podrá ser pasante de las carreras citadas en el apartado A del presente artículo; asimismo, podrán aceptarse a técnicos en operación de farmacias, con excepción de los establecimientos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 257 de esta ley.

ARTICULO 262.- . . .

I y II.- . . .

III.- Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

IV.- . . .

V.- Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y

ARTICULO 276.- En las etiquetas de los empaques y envases en que se expendan o suministre tabaco, además de lo establecido en las normas técnicas correspondientes, deberán figurar en forma clara y visible leyendas de advertencia escritas con letra fácilmente legible con colores contrastantes, sin que se invoque o haga referencia a alguna disposición legal; las cuales se sustituirán como mínimo cada seis meses, alternando cada uno de los contenidos siguientes:

I.- Dejar de fumar, reduce importantes riesgos en la salud;

II.- Fumar, es un factor de riesgo para el cáncer y el enfisema pulmonar, y

III.- Fumar durante el embarazo, aumenta el riesgo de parto prematuro y de bajo peso en el recién nacido.

Las disposiciones reglamentarias señalarán los requisitos a que se sujetará el uso de las leyendas a que se refiere este artículo.

ARTICULO 279.- . . .

I a IV.- . . .

V.- Establecer las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas en coordinación con las dependencias competentes. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.

ARTICULO 281.- Las etiquetas de los envases de los plaguicidas, fertilizantes y demás sustancias tóxicas, en lo conducente, deberán ostentar claramente la leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y las normas que dicte la Secretaría de Salud.

ARTICULO 286.- En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias que se utilicen en su elaboración el Secretario de Salud, mediante acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación*, determinará con base en los riesgos para la salud qué productos o materias primas que requieren autorización previa de importación.

ARTICULO 288.- Para la exportación de insumos para la salud no se requerirá que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria, sólo certificado de exportación expedido por la Secretaría. Cuando se acredite la aceptación de estos insumos, por el importador final, no requerirán de registro sanitario.

No se expedirá el certificado de exportación para estupefacientes, psicotrópicos y hemoderivados.

ARTICULO 295.- Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere la previa autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud, para la importación de medicamentos y materias primas que intervengan en su elaboración; asimismo, para la importación de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, que determine el Secretario mediante acuerdo publicado en el *Diario Oficial de la Federación*.

ARTICULO 301.- Será objeto de autorización por parte de la Secretaría de Salud, la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y características, así como para promover el uso, venta o consumo en forma directa o indirecta de los insumos para la salud, las bebidas alcohólicas y el tabaco; así como los productos y servicios que se determinen en el reglamento de esta ley en materia de publicidad.

ARTICULO 306.- . . .

I.- La información contenida en el mensaje sobre calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo deberá ser comprobable;

II.- . . .

III.- Los elementos que compongan el mensaje, en su caso, deberán corresponder a las características de la autorización sanitaria respectiva,

IV a VI.- . . .

ARTICULO 307.- . . .

La publicidad no deberá inducir a hábitos de alimentación nocivos, ni atribuir a los alimentos industrializados un valor superior o distinto al que tengan en realidad.

ARTICULO 310.- . . .

I y II.- . . .

. . .

. . .

La publicidad masiva es la que se realiza a través de los medios de comunicación social y tiene como destinatario al público en general. Sólo se permitirá la publicidad masiva de medicamentos de libre venta, misma que deberá incluir en forma visual o auditiva, según sea el medio de que se trate, el texto: "Consulte a su médico".

. . . .

ARTICULO 313.- Compete a la Secretaría de Salud ejercer el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos. Al efecto la Secretaría tendrá a su cargo los Registros Nacionales de Trasplantes y de Transfusiones. La disposición de cadáveres conocidos, se regirán por lo preceptuado en esta ley.

ARTICULO 314.- Para efectos de este título, se entiende por:

I.- Disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos: El conjunto de actividades relativas a la obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus componentes y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de preembriones, embriones y fetos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

II.- Cadáver: El cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida;

III.- Células Germinales: Las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

IV.- PreEmbrión: El producto de la concepción hasta el término de la segunda semana de gestación;

V.- Embrión: El producto de la concepción a partir del inicio de la tercera semana de gestación y hasta el término de la décima segunda semana gestacional;

VI.- Feto: El producto de la concepción a partir de la décima tercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

VII.- Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función;

VIII.- Organó: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico;

IX.- Producto: Todo tejido o sustancia excretada o expelida por el cuerpo humano como resultante de procesos fisiológicos normales. Serán considerados productos, para efectos de este título, la placenta y los anexos de la piel, y

X.- Destino Final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la ley, de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de preembriones, embriones y fetos.

ARTICULO 318.- La disposición de órganos y tejidos con fines terapéuticos, podrá realizarse de cadáveres en los que se haya certificado la pérdida de la vida en los términos del artículo 317 o de aquellos en que se compruebe la persistencia por seis horas de los signos a que se refieren las fracciones I, II, III, y IV del mismo artículo, y además las siguientes circunstancias:

I y II.- . . .

. . .

. . .

ARTICULO 319.- Los establecimientos en los cuales se realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos, así como los profesionales responsables de dichos actos, deberán contar con la autorización de la Secretaría de Salud, en los términos de esta ley y demás disposiciones generales aplicables.

ARTICULO 321.- Los trasplantes de órganos y tejidos y sus componentes, en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo con fines terapéuticos, solamente cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al afecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante originario y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico.

ARTICULO 322.- Salvo tratándose de la sangre o sus componentes, la obtención de órganos o tejidos y sus componentes de seres humanos con fines terapéuticos, se hará preferentemente de cadáveres.

ARTICULO 325.- Cuando el disponente originario no haya otorgado su consentimiento en vida para la utilización de órganos, tejidos y sus componentes de su cadáver, se requerirá el consentimiento o autorización de los disponentes a que se refiere el artículo 316 de esta ley; excepto cuando la autoridad competente, de conformidad con la ley, ordene la necropsia, en cuyo caso la toma de órganos, tejidos y sus componentes no requerirá de autorización o consentimiento alguno.

ARTICULO 329.- Los establecimientos de salud, previa autorización de la Secretaría de Salud, podrán instalar y mantener para fines terapéuticos: Bancos de órganos, tejidos y sus componentes, los que serán utilizados bajo la responsabilidad técnica de la dirección del establecimiento de que se trate y de conformidad con las disposiciones aplicables.

ARTICULO 330.- La extracción de la sangre humana con fines terapéuticos, su análisis, fraccionamiento en sus diferentes componentes, conservación y aplicación, estarán a cargo de bancos de sangre y servicios de transfusión que se instalarán y funcionarán de acuerdo con las disposiciones aplicables y previa autorización de la Secretaría de Salud. La sangre será considerada como tejido.

ARTICULO 331.- La Secretaría de Salud otorgará la autorización a que se refiere el artículo anterior, a los establecimientos que cuenten con el personal técnico y el equipo e instrumental necesario para la obtención, análisis, preservación sanitaria y suministro de la sangre y sus componentes y derivados con fines terapéuticos, y que tengan como responsable a un profesional médico capacitado en la materia.

ARTICULO 334.- Cualquier órgano o tejido que haya sido desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final será la incineración, salvo que se requiera para fines terapéuticos, de docencia o de investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, en los términos de esta ley y demás disposiciones generales aplicables.

ARTICULO 349.- Para el control sanitario de la disposición del preembrión, del embrión y de las células germinales, se estará a lo dispuesto en esta ley, en lo que resulte aplicable, y en las demás disposiciones reglamentarias que al efecto se expidan.

ARTICULO 370.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta ley. En caso de incumplimiento de las normas técnicas las autorizaciones serán canceladas.

ARTICULO 372.- Las autorizaciones sanitarias expedidas por la Secretaría por tiempo determinado, podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables.

ARTICULO 373.- Requieren de licencia sanitaria los establecimientos que se dediquen al proceso de los productos a que se refiere el primer párrafo del artículo 198 de esta ley; cuando cambien de ubicación, requerirán nueva licencia sanitaria.

ARTICULO 374.- Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en lugar visible del establecimiento.

ARTICULO 375.- . . .

I.- Los responsables de los establecimientos en donde se realice alguna de las operaciones del proceso de insumos para la salud;

II.- Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico y a sus auxiliares técnicos, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes;

III.- La posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;

IV a IX.- . . .

X.- Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejen sustancias tóxicas, determinadas como de alto riesgo para la salud por acuerdo del Secretario, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

ARTICULO 37C.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos; así como los plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas y las materias primas que intervengan en su elaboración. El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y será por tiempo indeterminado, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta ley.

ARTICULO 380.- . . .

I a IX.- . . .

X.- Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;

XI y XII.- . . .

ARTICULO 382.- . . .

...

...

En los casos en que las autoridades sanitarias fundadamente no puedan realizar la notificación en forma personal, ésta se practicará tratándose de la Secretaría de Salud, a través del **Diario Oficial de la Federación**, y tratándose de las Entidades Federativas, a través de las gacetas o periódicos oficiales.

ARTICULO 384.- La audiencia se celebrará el día y hora señalados, con o sin la asistencia del interesado. En este último caso, se deberá dar cuenta con la copia del citatorio que se hubiere girado al interesado y con la constancia que acredite que le fue efectivamente entregado o con el ejemplar, en su caso, del **Diario Oficial de la Federación** o de las gacetas o periódicos oficiales en que hubiere aparecido publicado el citatorio.

ARTICULO 392.- Los certificados a que se refiere este título, se extenderán en los modelos aprobados por la Secretaría de Salud y de conformidad con las normas técnicas que la misma emita. Dichos modelos serán publicados en el **Diario Oficial de la Federación**.

...

ARTICULO 396.- . . .

I.- Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y

II.- . . .

ARTICULO 397.- Las autoridades sanitarias podrán encomendar a sus verificadores, además, actividades de orientación, educación y aplicación, en su caso, de las medidas de seguridad a que se refieren las fracciones VII y X del artículo 404 de esta ley.

ARTICULO 398.- Las verificaciones podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo.

...

ARTICULO 399.- Los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten.

ARTICULO 400.- Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales, de servicio y, en general a todos los lugares a que hace referencia esta ley.

Los propietarios, responsables, encargados u ocupantes de establecimientos o conductores de los transportes objeto de verificación, estarán obligados a permitir el acceso y a dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor.

ARTICULO 401.- En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:

I.- Al iniciar la visita al verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el artículo 399 de esta ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente;

II.- Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el de-

sarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta;

III.- En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten, y

IV.- Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada.

ARTICULO 414.- El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino.

ARTICULO 415.- El procedimiento de aseguramiento de objetos, productos o sustancias, se regirá por lo dispuesto en el artículo 414 de esta ley.

...

...

ARTICULO 416.- Las sanciones administrativas podrán ser:

...

ARTICULO 417.- Las sanciones administrativas podrán ser:

I.- Amonestación con apercibimiento;

II.- Multa;

III.- Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y

IV.- Arresto hasta por treinta y seis horas.

ARTICULO 419.- Se sancionará con multa equivalente hasta de veinte veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, 83, 107, 137, 138, 139, 161, 202, 334, 339, 350, 390, 391 y 392 de esta ley.

La violación de las disposiciones contenidas en los artículos 103, 259, 260, 263 y 336 de esta ley, se sancionará con multa equivalente hasta de cien veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.

ARTICULO 420.- Se sancionará con multa equivalente de diez hasta cien veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 127, 142, 147, 149, 153, 157, 205, 304, 306, 307, 308, 340, 342, 343, 344, 346, y 413 de esta ley.

La violación de las disposiciones contenidas en los artículos 198, 200, 204, 233, 241, 258, 265, 267, 280, 319, 329, 330, 345, 373, 375, 376, 400 y 411 de esta ley, se sancionará con multa equivalente de cincuenta hasta quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.

ARTICULO 421.- Se sancionará con multa equivalente de cincuenta a quinientas veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 146, 232, 338, 365 y 367 de esta ley.

La violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 100, 101, 122, 125, 126, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 235, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 249, 251, 252, 254, 255, 256, 264, 266, 276, 281, 289, 293, 298, 318, 321, 322, 323, 324, 325, 332 y 333 de esta ley, se sancionará con multa equivalente de doscientas a dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.

ARTICULO 430.- Las autoridades sanitarias con base en los resultados de la visita o del informe de verificación a que se refiere el artículo 396 Bis de esta ley podrán dictar las medidas para corregir las irregularidades que se hubieren encontrado notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización.

ARTICULO 432.- Derivado de las irregularidades sanitarias que reporte el acta o informe de verificación a que se refiere el artículo 396 Bis de esta ley, la autoridad sanitaria competente citará al interesado personalmente o por correo certificado con acuse de recibo, para que dentro de un plazo no menor de cinco ni mayor de treinta días comparezca a manifestar lo que a su derecho convenga y ofrezca las pruebas que estime procedentes en relación con los hechos asentados en el acta o informe de verificación según el caso. Tratándose del informe de verificación la autoridad sanitaria deberá acompañar al citatorio invariablemente copia de aquel.

ARTICULO 436.- En los casos de suspensión de trabajos o de servicios, o de clausura temporal o definitiva, parcial o total, el personal comisionado para su ejecución procederá a levantar acta detallada de la diligencia, siguiendo para ello los lineamientos generales establecidos para las verificaciones.

ARTICULO 437.- Cuando del contenido de un acta de verificación se desprenda la posible comisión de uno o varios delitos, la autoridad sanitaria formulará la denuncia correspondiente ante el Ministerio Público, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

ARTICULO 446.- . . .

El acuerdo de delegación correspondiente deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación. Cuando dicha delegación recaiga en servidores públicos de la Secretaría de Salud que operen en las Entidades Federativas, se gestionará que el acuerdo correspondiente se publique en las gacetas o periódicos oficiales de las mismas.

ARTICULO 461.- Al que saque o pretenda sacar del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de uno a ocho años y multa por el equivalente de diez a ciento veinticinco días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

...

ARTICULO 462.- Se impondrán de dos a seis años de prisión y multa por el equivalente de veinte a ciento cincuenta días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate:

I.- Al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos, y

II.- Al que comercie con órganos, tejidos incluyendo la sangre, y sus componentes, cadáveres, fetos o restos de seres humanos.

...

ARTICULO SEGUNDO.- Se adicionan los artículos 194 Bis; 200 Bis; 227 Bis; 230 con un segundo párrafo; 254 Bis; 262 con una fracción VI; 277 Bis; 286 Bis; 307 con un último párrafo; 376 Bis; 389: se recorre la fracción IV para ser la fracción V y se adiciona la fracción IV; 401 Bis; 401 Bis 1 y 401 Bis 2 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

ARTICULO 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

ARTICULO 200 Bis.- Los establecimientos a que se refiere este título, que no requieran para su funcionamiento de autorización sanitaria, deberán dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud o a los Gobiernos de las Entidades Federativas, 30 días antes del inicio de operaciones; dicho aviso deberá contener los siguientes datos:

I.- Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento:

II.- Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones, y

III.- Procesos utilizados y línea o líneas de productos.

ARTICULO 227 Bis.- Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de esta ley, sólo podrán expendirlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

ARTICULO 230.- . . .

Los laboratorios que elaboren medicamentos derivados de plasma, para comercializarlos deberán obtener autorización de la Secretaría.

ARTICULO 254 Bis.- Cuando las autoridades competentes decomisen sustancias psicotrópicas o productos que las contengan, mismas que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la Secretaría de Salud para que exprese su interés en alguna o algunas de estas sustancias:

NALBUFINA

PENTOBARBITAL

SECOBARBITAL y todas las sustancias de los grupos III y IV del artículo 245 de esta ley.

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas la Secretaría de Salud solicitará a las autoridades procedan a su incineración.

La Secretaría de Salud tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, lo que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO 262.- . . .

I a V.- . . .

VI.- Productos higiénicos: Los materiales y sustancias adicionados de antisépticos, que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

ARTICULO 277 Bis.- Las unidades hospitalarias y clínicas del Sistema Nacional de Salud, deberán contar con áreas en donde se prohíba el consumo de tabaco. Se consideran como tales las de atención médica, auditorios, aulas y zonas de peligro para la seguridad laboral y colectiva, así como los sitios de trabajo de ambiente cerrado.

ARTICULO 286 Bis.- La importación de los productos y materias primas que intervengan en su elaboración, que no requieran de autorización previa, se sujetarán a las siguientes bases:

I.- Podrán importarse los productos, siempre que el importador exhiba el certificado sanitario expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, de acuerdo con los convenios y tratados internacionales que se celebren o de laboratorios nacionales o extranjeros acreditados por las Secretarías de Salud o de Comercio y Fomento Industrial, conforme a los acuerdos de coordinación que celebren estas dependencias. Asimismo, deberá dar aviso a la Secretaría del destino y lugar por donde se va a introducir el producto;

II.- La Secretaría podrá aleatoriamente muestrear y analizar los productos importados, aún cuando cuenten con certificación sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas y oficiales mexicanas. Cuando se encuentre que el producto muestreado no cumple con las normas citadas, la Secretaría podrá solicitar su acondicionamiento, y si ésto no es posible, procederá en los términos de esta ley. Además, en estos casos se revocará la autorización del laboratorio que expidió el certificado, y

III.- Los productos nuevos o aquellos que vayan a ser introducidos por primera vez al país, previa su internación serán muestreados y analizados en laboratorios acreditados, para verificar que cumplan con las normas técnicas y oficiales mexicanas.

ARTICULO 307.- . . .

En el caso de productos alimenticios, que conforme a la norma técnica correspondiente, se clasifiquen como de bajo valor nutritivo, deberán incluir en forma visual, auditiva o visual y auditiva, según sea para impresos, radio o cine y televisión respectivamente, mensajes precautorios de la condición del producto o promotores de una alimentación equilibrada.

ARTICULO 376 Bis.- El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

I.- En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien, ya sea en su denominación genérica o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, y

II.- En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.

ARTICULO 389.- . . .

I a III.- . . .

IV.- De exportación a que se refiere el artículo 288 de esta ley;

V.- Los demás que se determinen en esta ley y sus reglamentos.

ARTICULO 401 Bis.- La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas:

I.- Se observarán las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación;

II.- La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;

III.- Se obtendrán tres muestras del producto. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra podrá quedar en poder de la misma persona a disposición de la Secretaría y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la Secretaría al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;

IV.- El resultado del análisis oficial se notificará en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V.- En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda;

VI.- Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiere practicado a la muestra que haya sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como, en su caso, la muestra testigo. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedará firme;

VII.- La impugnación presentada en términos de las fracciones anteriores dará lugar a que la Secretaría analice la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale en presencia de las partes interesadas; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regularización sanitaria. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y

VIII.- El resultado del análisis de la muestra testigo se notificará en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, y en caso de que el producto reúna los requisitos y especificaciones requeridos, la autoridad sanitaria procederá a otorgar la autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda.

Si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar o revocar, en su caso, la autorización de que se trate.

Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea titular del registro del producto objeto de la muestra, cuando proceda, se correrá traslado al titular, mediante notificación personal o por correo certificado con acuse de recibo, de una copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como del resultado del análisis oficial, a efecto de que éste tenga oportunidad de impugnar el resultado, dentro de los quince días hábiles siguientes.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

ARTICULO 401 Bis-1.- En el caso de toma de muestras de productos perecederos deberá conservarse en condiciones óptimas para evitar su descomposición, su análisis deberá iniciarse dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes a la hora en que se recogieron. El resultado del análisis se notificará en forma personal al interesado dentro de los quince días hábiles siguientes contados a partir de la fecha en que se hizo la verificación. El particular podrá impugnar el resultado del análisis en un plazo de tres días contados a partir de la notificación, en cuyo caso se procederá en los términos de las fracciones VI y VII del artículo anterior.

Transcurrido este plazo, sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme.

ARTICULO 401 Bis-2.- En el caso de los productos recogidos en procedimientos de muestreo o verificación, sólo los laboratorios autorizados o habilitados por la Secretaría para tal efecto podrán determinar, por medio de los análisis practicados, si tales productos reúnen o no sus especificaciones.

ARTICULO TERCERO.- Se derogan los artículos 211; 257, fracción VIII; 287; 296; 297; 371, segundo párrafo; 372, último párrafo y 375 último párrafo de la Ley General de Salud.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto de reformas y adiciones entrará en vigor a los 90 días naturales, contados a partir del día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo en el caso de los artículos 3º., 15, 64, 65, 67, 313, 314, 318, 319, 321, 322, 325, 329, 330, 331, 334 y 349 cuya modificación surtirá efectos al día siguiente de dicha publicación.

SEGUNDO.- Se concede un plazo de 30 días naturales contados a partir de que entre en vigor el presente Decreto, para que los titulares de las unidades hospitalarias y clínicas del Sistema Nacional de Salud, señalen las áreas en las que se prohíbe el consumo de tabaco a que se refiere el artículo 277 Bis de la Ley General de Salud.

TERCERO.- Se concede un plazo de 60 días naturales, contados a partir de que entre en vigor el presente Decreto, para que los fabricantes de productos de tabaco incluyan en las etiquetas o envases en que se expendan o suministre ese producto, las leyendas a que se refiere el artículo 276 de la Ley General de Salud, reformado en los términos de este Decreto.

CUARTO.- Se concede un plazo de 60 días naturales contados a partir de que entre en vigor el presente Decreto, para que en la publicidad masiva de medicamentos de libre venta se incluya la leyenda a que se refiere el párrafo cuarto del artículo 310 de la Ley General de Salud, reformado en los términos de este Decreto.

QUINTO.- Se concede un plazo de 60 días naturales a partir de que entre en vigor el presente Decreto, para que los productores o fabricantes incorporen a la denominación de los medicamentos el principio activo del producto.

SEXTO.- En tanto no se emitan las normas técnicas a que se refiere el artículo 210, continuarán en vigor los requisitos que rigen actualmente.

SEPTIMO.- Las autorizaciones sanitarias expedidas con anterioridad a la vigencia del presente Decreto, se considerarán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca la ley.

OCTAVO.- Los expedientes en trámite relacionados con las autorizaciones sanitarias, se concluirán en lo que beneficie a los interesados en los términos del presente Decreto.

NOVENO.- Se derogan todas las disposiciones que se opongan al presente Decreto.

México, D.F., a 11 de junio de 1991.- Sen. Alonso Aguirre Ramos, Presidente.- Dip. Ma. Claudia Esqueda Llanes, Presidente.- Sen. Jorge Adolfo Vega Camacho, Secretario.- Dip. Juan Manuel Verdugo Rosas, Secretario.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto, en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los doce días del mes de junio de mil novecientos noventa y uno.- Carlos Salinas de Gortari.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, Fernando Gutiérrez Barrios.- Rúbrica