

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforma la Ley General de Salud.

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

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

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

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, D E C R E T A:

SE REFORMA LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO PRIMERO. Se reforman los artículos 3o., fracción XXVI; 28; 47; 102, primer párrafo; 107; 194, fracción III; 198; 200, primer párrafo; 200 bis; 202; 203; 204; 208, fracción III; 213; 214; 217; 221, fracción II; 223; 224; 225; 229, fracción IV; 230, segundo párrafo; 241; 242, tercer párrafo; 252; 257; 258; 259; 260; 262, fracción VI; 267; 276, primer párrafo y fracción II; la denominación del capítulo XII, del título decimosegundo; 278; 279, fracciones II, III, IV y V; 280; 281; 282; 286 bis; 295; 298; 304, primer párrafo; 305; 307, tercer párrafo; 310, primero y penúltimo párrafos y la fracción II; la denominación del título decimocuarto; 313; 314, fracciones I y X; 319; 320; la denominación del capítulo II del título decimocuarto; 321; 322; 323; 324; 329; 330; 332; 373; 375, fracciones II, VI y X; 376; 376 bis, fracción I; 389, fracción IV; 401, fracciones III, IV, VII y VIII y tercer párrafo; 413, primer párrafo; 419; 420; 421; 422; 425, fracción I; se adicionan los artículos 17 con una fracción VII bis; 58 con la fracción V bis; 119 con la fracción IV; 125, con un último párrafo; 215 con una fracción V; 218, con un segundo párrafo; 226 con un último párrafo; 276, con un último párrafo, el capítulo XII bis del título decimosegundo; 282 bis; 282 bis 1; 282 bis 2; 287; 298, con un último párrafo; 301 bis; 380 con una fracción VII bis; 391 bis; 418, con una fracción V; 425 con una fracción VIII, y se derogan los artículos 196; 200, fracción II; 235, fracción V; 247, fracción V y 375, fracción I, de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

"ARTÍCULO 3o. ...**I. a XXV. ...**

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

XXVII. y XXVIII. ...

ARTÍCULO 14. Se deroga.

ARTÍCULO 17. ...**I. a VII. ...**

VII bis. Proponer a las autoridades sanitarias el otorgamiento de reconocimientos y estímulos para las instituciones y personas que se distingan por sus méritos a favor de la salud, y

VIII. y IX. ...

ARTÍCULO 28. Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las dependencias y entidades que presten servicios de salud, y en los cuales se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para esos efectos, participarán en su elaboración la Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás entidades de salud que señale el Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO 47. Los establecimientos de servicios de salud deberán presentar aviso de funcionamiento a la Secretaría de Salud, en el supuesto previsto en el primer párrafo del artículo 200 bis de esta ley. En el aviso se expresarán las características y tipo de servicios a que estén destinados y, en el caso de establecimientos particulares, se señalará también al responsable sanitario.

El aviso a que se refiere el párrafo anterior deberá presentarse dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contener los requisitos establecidos en el artículo 200 bis de esta ley.

En la operación y funcionamiento de los establecimientos de servicios de salud se deberán satisfacer los requisitos que establezcan los reglamentos y normas oficiales mexicanas correspondientes.

ARTÍCULO 58. ...**I. a V. ...**

V bis. Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos, y

VI. y VII. ...

ARTÍCULO 102. La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

I. a V. ...

ARTÍCULO 107. Los establecimientos que presten servicios de salud, los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, así como los establecimientos dedicados al proceso, uso, aplicación o disposición final de los productos o que realicen las actividades a que se refieren los títulos décimo segundo y décimo cuarto de esta ley, llevarán las estadísticas que les señale la Secretaría de Salud y proporcionarán a ésta y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, la información correspondiente, sin perjuicio de las obligaciones de suministrar la información que les señalen otras disposiciones legales.

ARTÍCULO 119. ...

I. a III. ...

IV. Disponer y verificar que se cuente con información toxicológica actualizada, en la que se establezcan las medidas de respuesta al impacto en la salud originado por el uso de sustancias tóxicas o peligrosas.

ARTÍCULO 125. ...

...

...

En el caso de las fuentes de radiación de uso médico o de diagnóstico, la Secretaría de Salud expedirá las autorizaciones en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

ARTÍCULO 194. ...

...

I. y II. ...

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

...

ARTÍCULO 196. Se deroga.

ARTÍCULO 198. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.

La solicitud de autorización sanitaria 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.

ARTÍCULO 200. La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:

I. ...

II. Se deroga.

III. ...

ARTÍCULO 200 bis. Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el **Diario Oficial de la Federación**.

El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá 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;
- III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;
- IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;
- V. Clave de la actividad del establecimiento, y
- VI. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.

ARTÍCULO 202. Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, 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 disposiciones que al efecto se emitan.

ARTÍCULO 203. El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.

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

ARTÍCULO 208. ...

I. y II. ...

III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

ARTÍCULO 213. Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 214. La Secretaría de Salud publicará en el *Diario Oficial de la Federación* las normas oficiales mexicanas 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, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

ARTÍCULO 215. ...

I. a IV. ...

V. Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

ARTÍCULO 217. Para los efectos de esta Ley, se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción de 2% y hasta 55% en volumen. Cualquiera otra que contenga una proporción mayor no podrá comercializarse como bebida.

ARTÍCULO 218. ...

La Secretaría de Salud, en su caso, publicará en el *Diario Oficial de la Federación* el acuerdo mediante el cual podrán establecerse otras leyendas precautorias, así como las disposiciones para su aplicación y utilización.

ARTÍCULO 219. Se deroga.

ARTÍCULO 221. ...

I. ...

II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas,

químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III. a V. ...

ARTÍCULO 223. El proceso de los productos que contengan plantas medicinales queda sujeto al control sanitario a que se refiere este capítulo y a las normas oficiales mexicanas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 224. Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

- I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I. Alopáticos: 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, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

ARTÍCULO 225. Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

ARTÍCULO 226. ...

I. a VI. ...

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

ARTÍCULO 229. ...

I. a III. ...

IV. Hemoderivados;

V. a IX. ...

ARTÍCULO 230. ...

Los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría para la comercialización de éstos.

ARTÍCULO 235. ...

I. a IV. ...

V. Se deroga.

VI. ...

...

ARTÍCULO 241. La prescripción de estupefacientes se hará en recetas especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos:

- I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y
- II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.

ARTÍCULO 242. ...

...

Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes, cuando procedan de profesionales autorizados conforme al artículo 240 de esta ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas.

ARTÍCULO 247. ...

I. a IV. ...

V. Se deroga.

VI. ...

...

ARTÍCULO 252. Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción IV del artículo 245 de esta ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, requerirán, para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que podrá surtirse hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida por la farmacia que la surta, las primeras dos veces.

ARTÍCULO 257. Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
- VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;
- IX. 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;

- X. 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 aseo;
- XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y
- XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

ARTÍCULO 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando utilicen o suministren los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta ley, deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Dichos establecimientos deberán poseer y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.

Los establecimientos diversos a los referidos en el párrafo anterior sólo requerirán presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud y contar con los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

ARTÍCULO 259. Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 260. Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales 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, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;
- II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial;

- III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico;
- IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquéllos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. De no ser el caso, el propietario será el responsable en los términos del artículo 261 de esta ley;
- V. En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista, y
- VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

ARTÍCULO 262. ...

I. a V. ...

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

ARTÍCULO 267. Los insumos para la salud comprendidos en el artículo 262 de esta ley no podrán venderse, suministrarse o usarse, con fecha de caducidad vencida.

ARTÍCULO 276. En las etiquetas de los empaques y envases en que se expendan o suministre tabaco, además de lo establecido en las normas oficiales mexicanas 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 alternarán con los contenidos siguientes:

- I.
- II. Fumar es causa de cáncer y enfisema pulmonar y,
- III.
- ...

La Secretaría de Salud, en su caso, publicará en el **Diario Oficial de la Federación** el acuerdo mediante el cual podrán establecerse otras leyendas precautorias, así como las disposiciones para su aplicación y utilización.

CAPÍTULO XII

Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas

ARTÍCULO 278. Para los efectos de esta ley se entiende por:

- I. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;
- II. Nutrientes vegetales: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;
- III. Sustancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y
- IV. Sustancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

La Secretaría de Salud determinará, mediante listas que publicará en el **Diario Oficial de la Federación**, los nutrientes vegetales, así como las sustancias tóxicas o peligrosas que por constituir un riesgo para la salud deben sujetarse a control sanitario.

ARTÍCULO 279. ...

- I. ...
- II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;
- III. Autorizar los disolventes utilizados en los plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal;
- IV. Autorizar el proceso de los plaguicidas persistentes y bioacumulables de cualquier composición química, solamente cuando no entrañen peligro para la salud humana y cuando no sea posible la sustitución adecuada de los mismos, y

- V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 280. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

ARTÍCULO 281. Las etiquetas de los envases de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, 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 con las normas que dicte la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 282. El control sanitario de las sustancias a que se refiere el artículo 278, se ajustará a lo establecido en esta ley y demás disposiciones aplicables, de acuerdo con el riesgo que representen directa o indirectamente para la salud humana.

CAPÍTULO XII BIS

Productos biotecnológicos

ARTÍCULO 282 bis. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

ARTÍCULO 282 bis 1. Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.

ARTÍCULO 282 bis 2. Las disposiciones y especificaciones relacionadas con el proceso, características y etiquetas de los productos objeto de este capítulo, se establecerán en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

ARTÍCULO 286 bis. La importación de los productos y materias primas comprendidos en este título que no requieran de autorización sanitaria previa de importación, se sujetará a las siguientes bases:

- I. Podrán importarse los productos, siempre que el importador exhiba la documentación establecida en las disposiciones reglamentarias de esta ley, incluido 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 arribo y destino de los productos.

II. y III. ...

ARTÍCULO 287. La Secretaría de Salud, en apoyo a las exportaciones, podrá certificar los procesos o productos a que hace mención el artículo 194 fracción I de esta ley, o los establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos, siempre y cuando éstos cumplan con las disposiciones aplicables.

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

ARTÍCULO 298. Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud.

La importación de plaguicidas persistentes y bioacumulables de cualquier composición química, únicamente se autorizará cuando éstos no entrañen un peligro para la salud humana y no sea posible la sustitución adecuada de los mismos.

La Secretaría de Salud, mediante acuerdo que publicará en el *Diario Oficial de la Federación*, determinará los plaguicidas y nutrientes vegetales que no requerirán de autorización sanitaria para su importación.

ARTÍCULO 301 bis. Las disposiciones reglamentarias determinarán los productos y servicios en los que el interesado sólo requerirá dar aviso a la Secretaría de Salud, para su difusión publicitaria.

ARTÍCULO 304. La clave de autorización de la publicidad otorgada por la Secretaría de Salud, en

su caso, deberá aparecer en el material publicitario impreso, pero no formando parte de la leyenda precautoria.

...

ARTÍCULO 305. Los responsables de la publicidad, anunciantes, agencias de publicidad y medios difusores, se ajustarán a las normas de este título.

ARTÍCULO 307. ...

...

La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas deberá 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 mensajes promotores de una alimentación equilibrada.

ARTÍCULO 310. En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

I. ...

- II. Publicidad dirigida a la población en general.

...

...

La publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, y deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.

...

TÍTULO DECIMOCUARTO

Control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos

ARTÍCULO 313. Compete a la Secretaría de Salud ejercer el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células y cadáveres de seres humanos. Al efecto, la Secretaría de Salud tendrá a su cargo el Registro Nacional de Transplantes y al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

ARTÍCULO 314. ...

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

II. a IX. ...

- X. Destino final: La conservación permanente, inhumación, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de preembriones, embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta ley y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 319. Los establecimientos en los cuales se realicen actos de disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células requieren de autorización sanitaria.

En el caso de los establecimientos en los que se realicen actos relacionados con cadáveres de seres humanos, se deberá presentar el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud en los términos de esta ley y demás disposiciones generales aplicables.

Los profesionales responsables de los actos a que se refieren los párrafos anteriores también deberán presentar aviso.

ARTÍCULO 320. Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, a aquélla que se realiza en contra de la ley y el orden público.

CAPÍTULO II

Órganos, tejidos y células

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

ARTÍCULO 322. Salvo tratándose de la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, la obtención de órganos o tejidos y sus componentes de seres humanos con fines terapéuticos, se hará preferentemente en cadáveres.

ARTÍCULO 323. La selección del donante originario y del receptor de órganos, tejidos y sus componentes y células, para trasplante o transfusión, se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud.

ARTÍCULO 324. Para efectuar la toma de órganos y tejidos se requiere el consentimiento expreso y por escrito del donante originario, libre de coacción física o moral, otorgado ante notario o en documento expedido ante dos testigos idóneos y con las demás formalidades que al efecto señalen las disposiciones aplicables.

Tratándose de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, bastará el simple consentimiento por escrito del donante.

El donante originario podrá revocar el consentimiento en cualquier momento y sin responsabilidad de su parte.

ARTÍCULO 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 y de células, los que serán utilizados bajo la responsabilidad técnica de la dirección del establecimiento de que se trate y de conformidad con las disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 330. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas con fines terapéuticos estará 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.

ARTÍCULO 332. La sangre humana, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, sólo podrán obtenerse de voluntarios que los proporcionen gratuitamente y en ningún caso podrán ser objeto de actos de comercio.

ARTÍCULO 373. Requieren de licencia sanitaria los establecimientos a que se refieren los artículos 198, 319, 329 y 330 de esta Ley; cuando cambien de ubicación, requerirán de nueva licencia sanitaria.

ARTÍCULO 375. ...

- I. Se deroga.
- II. Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes;

III. a V. ...

- VI. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de órganos y tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, componentes sanguíneos, células progenitoras hematopoyéticas y hemoderivados;

VII. a IX. ...

- X. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

...

ARTÍCULO 376. Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de

curación y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. 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.

ARTÍCULO 376 bis. ...

- 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 distintiva 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, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y

II. ...

ARTÍCULO 380. ...

I. a VII. ...

VII bis. Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;

VIII. a XII. ...

ARTÍCULO 389. ...

I. a III. ...

IV. De exportación a que se refieren los artículos 287 y 288 de esta ley, y

V. ...

ARTÍCULO 391 bis. La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, de conformidad con lo siguiente:

- I. El procedimiento para la autorización de terceros tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes;
- II. Las autorizaciones de los terceros se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación** y señalarán expresamente las materias para las que se otorgan;
- III. Los dictámenes de los terceros tendrán el carácter de documentos auxiliares del control sanitario, pero además tendrán validez general en los casos y con los requisitos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;
- IV. Los terceros autorizados serán responsables solidarios con los titulares de las autorizaciones o certificados que se expidan con base en sus dictámenes

y recomendaciones, del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, durante el tiempo y con las modalidades que establezcan las disposiciones reglamentarias de esta ley, y

- V. La Secretaría de Salud podrá reconocer centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que podrán fungir como terceros autorizados para los efectos de este artículo.

ARTÍCULO 401 bis. ...

I. y II. ...

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 quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;

IV. El resultado del análisis oficial se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V. y VI. ...

VII. La impugnación presentada en los términos de las fracciones anteriores dará lugar a que el interesado, a su cuenta y cargo, solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación 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 de los análisis de la muestra testigo, se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos 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 la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

...

...

...

ARTÍCULO 413. La suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud, procederá cuando éstos se difundan por cualquier medio de comunicación social contraviniendo lo dispuesto en esta ley y demás ordenamientos aplicables o cuando la Secretaría de Salud determine que el contenido de los mensajes afecta o induce a actos que pueden afectar la salud pública.

...

ARTÍCULO 418. ...

I. a IV. ...

V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

ARTÍCULO 419. Se sancionará con multa hasta mil 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, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 bis, 202, 259, 260, 263, 282 bis 1, 334, 336, 339, 350, 391 y 392 de esta ley.

ARTÍCULO 420. Se sancionará con multa de mil hasta cuatro mil 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, 198, 200, 204, 233, 241, 258, 265, 267, 304, 306, 307, 308, 319, 329, 330, 340, 342, 343, 344, 345, 346, 373, 376 y 413 de esta ley.

ARTÍCULO 421. Se sancionará con multa equivalente de cuatro mil hasta diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 100, 101, 122, 125, 126, 146, 193, 205, 210, 212, 213,

218, 220, 230, 232, 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, 333, 338, 365, 367, 375, 400 y 411 de esta ley.

ARTÍCULO 422. Las infracciones no previstas en este capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por diez mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establecen en el artículo 418 de esta ley.

ARTÍCULO 425. ...

I. Cuando los establecimientos a que se refiere el artículo 373 de esta ley, carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;

II. a VII. ...

VIII. Por reincidencia en tercera ocasión."

ARTÍCULO SEGUNDO. Se reforman los artículos 13, fracción I; 14; 20, fracción VII; 42; 45; 46; 66; 76; 94; 118, fracción II; 126; 133; 140; 145; 146; 165; 166; 175; 194; 195; 199; 201; 210; 264; 286 bis, fracción II; 351; 370; 380, fracción VI; 392 y 455 de la Ley General de Salud a fin de que la referencia que se hace en dichos artículos a la expresión "normas técnicas", se sustituya por la de "normas oficiales mexicanas".

ARTÍCULO TERCERO. Se derogan los artículos 14; y 219.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los sesenta días siguientes de su publicación en el *Diario Oficial de la Federación*.

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

TERCERO. En tanto se expiden las disposiciones administrativas que se deriven del presente Decreto, seguirán en vigor las que han regido hasta ahora, en lo que no lo contravengan.

México, D.F., a 15 de abril de 1997.-
Sen. **Judith Murguía Corral**, Presidente.-
Dip. **Netzahualcóyotl de la Vega García**, Presidente.- Sen. **José Luis Medina Aguiar**, Secretario.- Dip. **Gerardo Roberto Flores González**, 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 treinta días del mes de abril de mil novecientos noventa y siete.- **Ernesto Zedillo Ponce de León**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Emilio Chuayffet Chemor**.- Rúbrica.