

# SECRETARIA DE SALUD

**DECRETO por el que se adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco y del Reglamento de Insumos para la Salud.**

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

**FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 3o, fracción XXII; 17 Bis, fracción VI; 194; 283; 368; 370 y 391 Bis de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

**DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS, DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL PARA EL CONTROL DEL TABACO Y DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Se ADICIONA el artículo 229 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para quedar como sigue:

**ARTÍCULO 229 Bis.** Los trámites de importación y exportación de los productos a los que se refiere el presente Reglamento, podrán presentarse por medios electrónicos.

Los solicitantes que opten por los medios electrónicos en los trámites a que se refiere el párrafo anterior, deberán presentar la misma información y documentación que conforme a este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables requiere el trámite correspondiente. Dicha información y documentación deberá remitirse por dichos medios electrónicos.

Los trámites realizados por medios electrónicos se substanciarán y resolverán por el mismo medio, por lo que las notificaciones realizadas al solicitante respecto de los requerimientos, actuaciones, resoluciones, exhibición, conservación o presentación de autorizaciones o documentación que deba entregar éste ante la autoridad competente y, en general, cualquier acto administrativo derivado de dichos trámites, se verificará vía electrónica, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se ADICIONA el artículo 29 Bis del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco, para quedar como sigue:

**ARTÍCULO 29 Bis.** El trámite para el permiso sanitario previo de importación a que se refiere el presente Reglamento, podrá presentarse por medios electrónicos.

Los solicitantes que opten por los medios electrónicos en el trámite a que se refiere el párrafo anterior, deberán presentar la misma información y documentación que conforme a este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables requiere dicho trámite. Esta información y documentación deberá remitirse por dichos medios electrónicos.

Los trámites realizados por medios electrónicos se substanciarán y resolverán por el mismo medio, por lo que las notificaciones realizadas al solicitante respecto de los requerimientos, actuaciones, resoluciones, exhibición, conservación o presentación de autorizaciones o documentación que deba entregar éste ante la autoridad competente y, en general, cualquier acto administrativo derivado de dichos trámites, se verificará vía electrónica, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Se ADICIONAN un artículo 152 Bis y un segundo párrafo a la fracción I del artículo 170 al Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

**Artículo 152 Bis.** Los trámites de importación y exportación de los insumos para la salud a los que se refiere el presente Reglamento, podrán presentarse por medios electrónicos.

Los solicitantes que opten por los medios electrónicos en los trámites a que se refiere el párrafo anterior, deberán presentar la misma información y documentación que conforme a este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables requiere el trámite correspondiente. Dicha información y documentación deberá remitirse por dichos medios electrónicos.

Los trámites realizados por medios electrónicos se substanciarán y resolverán por el mismo medio, por lo que las notificaciones realizadas al solicitante respecto de los requerimientos, actuaciones, resoluciones, exhibición, conservación o presentación de autorizaciones o documentación que deba entregar éste ante la autoridad competente y, en general, cualquier acto administrativo derivado de dichos trámites, se verificará vía electrónica, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

## **ARTÍCULO 170. ...**

### **I. ...**

Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

### **II. ...**

...

...

...

### **III. ...**

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Decreto entrará en vigor a los treinta días hábiles posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, salvo la adición del segundo párrafo a la fracción I del artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, la cual entrará en vigor al día siguiente de la publicación de este Decreto.

**SEGUNDO.-** Las disposiciones del presente Decreto no le serán aplicables a los trámites que hayan sido presentados con anterioridad a la entrada en vigor del mismo.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los cinco días del mes de octubre de dos mil doce.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg.**- Rúbrica.