

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.