

LEY GENERAL DE SALUD

<i>Fecha de publicación</i>	<i>Fecha de entrada en vigor</i>
<i>14 de junio de 1991.</i>	<i>15 de septiembre de 1991.</i>
<i>24 de octubre de 1994.</i>	<i>24 de octubre de 1994.</i>

Adiciones: Artículo 245, grupos II, III y IV.

<i>09 de julio de 1996</i>	<i>10 de julio de 1996</i>
----------------------------	----------------------------

Adiciones: Artículo 245, grupo I.

<i>07 de mayo de 1997</i>	<i>06 de julio de 1997</i>
---------------------------	----------------------------

Reformas: Artículos 3, 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 décimo segundo; 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 décimo cuarto; 313, 314, fracciones I y X; 319; 320; la denominación del capítulo II del título décimo cuarto; 321; 322; 323; 324; 329; 330; 332; 373; 375, fracciones II, VI y X; 376; 376 Bis, fracción I; 389, fracción IV; 401 Bis, fracciones III, IV, VII y VIII y tercer párrafo; 413, primer párrafo; 419; 420; 421; 422; 425, fracción I; y los siguientes artículos sólo a lo que hace referencia la expresión "normas técnicas", se sustituya por la de "normas oficiales mexicanas: 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.

Adiciones: Artículos 17, fracción VII Bis; 58 fracción V Bis; 119 fracción IV; 125, último párrafo; 215 fracción V; 218, segundo párrafo; 226, último párrafo; 276, último párrafo; capítulo XII Bis del título décimo segundo; 282 Bis; 282 Bis 1; 282 Bis 2; 287; 298, último párrafo; 301 Bis; 380 fracción VII Bis; 391 Bis; 418, fracción V; 425 fracción VIII.

Derogaciones: Artículos 14; 196; 200, fracción II; 219; 235, fracción V; 247, fracción V y 375, fracción I.

<i>26 de mayo de 2000</i>	<i>27 de mayo de 2000</i>
---------------------------	---------------------------

Reformas: Artículos 18, segundo párrafo; la denominación del Título Decimocuarto, para quedar como "Donación, trasplantes y pérdida de la vida"; los artículos 313 a 319; el capítulo II, del Título Decimocuarto denominado "Organos, tejidos y células" para denominarse "Donación", comprendiendo los artículos 320 a 329; el capítulo III, del Título Decimocuarto denominado "Cadáveres" para denominarse "Trasplantes", comprendiendo los artículos 330 a 342; 375, fracción V; 419; 420; 421; 462, primer párrafo y fracción II, y 462 bis primer párrafo; se adiciona con un capítulo IV, el Título Decimocuarto, para denominarse "Pérdida de la vida", comprendiendo los artículos 343 a 345; un capítulo V al Título Decimocuarto para denominarse "Cadáveres", comprendiendo los artículos 346 a 350 bis 7, y el artículo 462, con una fracción III.

26 de mayo de 2000

27 de agosto de 2000

Reformas: Artículos 316, segundo párrafo, 322; 323, 324 y 325.

26 de mayo de 2000

27 de mayo de 2001

Reformas: Artículo 336, segundo párrafo.

31 de mayo de 2000

01 de junio de 2000

Reformas: Artículo 188, fracción II.

05 de enero de 2001

06 de enero de 2001

Adiciones: Artículos 199-Bis y 464-Bis.

04 de junio de 2002

05 de junio de 2002

Reformas: Artículo 115, fracción VII.

15 de mayo de 2003

01 de enero de 2004

Reformas: Artículo 13, Apartado B), fracción I; 17, fracción IX; 28 y 35.

Adiciones: Artículos 3, fracción II Bis; 13, apartado A), fracción VII Bis y el Título Tercero Bis y 77 Bis, 1 al 77 Bis 41.

13 de junio de 2003

14 de junio de 2003

Reformas: Artículo 260, fracción IV.

19 de junio de 2003

20 de junio de 2003

Reformas: Artículos 114, 115, 210 y 212.

25 de junio de 2003

26 de junio de 2003

Reformas: Artículo 258.

30 de junio de 2003

01 de julio de 2003

Reformas: Artículos 313, fracción I y 340.

Adiciones: Artículos 17 bis; 17 bis 1 y 17 bis 2.

19 de enero de 2004

20 de enero de 2004

Reformas: Artículos 276, primer párrafo; 421.

Adiciones: Artículos 277, un segundo y tercer párrafos; 277 bis, un segundo párrafo, 308 bis y 309 bis.

02 de junio de 2004

03 de junio de 2004

Reformas: Artículo 115, fracción II.

05 de noviembre de 2004

06 de noviembre de 2004

Reformas: Artículos 333 fracción VI; 461; 462 y 462 Bis.

05 de noviembre de 2004 05 de diciembre de 2004

Adiciones: Artículo 329, segundo párrafo.

18 de enero de 2005 19 de enero de 2005

Adiciones: Artículo 36, quinto párrafo.

24 de febrero de 2005 25 de febrero de 2005

Reformas: Artículos 13, apartado A, fracción II y apartado B, fracción I; 61, fracción II; 112, fracción III y 376.

Adiciones: Artículo 3, fracciones, V y VI, recorriéndose las demás pasando la actual fracción XXVIII a ser XXX; 61, fracciones IV y V.

07 de junio de 2005 08 de junio de 2005

Reformas: Artículos 314, fracción II y 350 Bis-6.

28 de junio de 2005 29 de junio de 2005

Reformas: Artículos 420 y 421.

Adiciones: Artículo 414 Bis.

26 de diciembre de 2005 27 de diciembre de 2005

Adiciones: Artículo 159, fracción V, pasando la actual fracción V a ser VI.

12 de enero de 2006 13 de enero de 2006

Reformas: Artículo 81, segundo párrafo.

14 de febrero de 2006 15 de febrero de 2006

Reformas: Artículos 195, 201, 210, 258, 264, 286 Bis y 370.

24 de abril de 2006 25 de abril de 2006

Reformas: Artículo 419.

Adiciones: Título Décimo Segundo, Capítulo VIII , Artículos 268 Bis, 268 Bis-1.

25 de mayo de 2006 26 de agosto de 2006

Reformas: Artículo 464.

Adiciones: Artículos 208 Bis y 464 Ter.

06 de junio de 2006 07 de junio de 2006

Reformas: Artículo 277, tercer párrafo.

19 de septiembre de 2006 20 de septiembre de 2006

Reformas: Artículos 10, primer párrafo; 11, primer párrafo y fracción I; 27, fracción X; 54; 106; 393, segundo párrafo y 403, segundo párrafo.

Adiciones: Artículos 3, fracción IV Bis; 6, fracciones IV Bis y VI Bis; 67, último párrafo; 93, segundo párrafo y 113, segundo párrafo.

18 de enero de 2007

19 de enero de 2007

Reformas: Artículos 419; 420; 421 y 422.

Adiciones: Artículo 421-bis.

09 de mayo de 2007

10 de mayo de 2007

Reformas: Artículos 164; 79, segundo párrafo.

19 de junio de 2007

20 de junio de 2007

Adiciones: Artículo 271, segundo párrafo.

18 de diciembre de 2007

19 de diciembre de 2007

Adiciones: Artículo 198, fracción VI.

30 de mayo de 2008

28 de agosto de 2008

Reformas: Artículos 3, fracción XIV; 286; 301; 308, penúltimo párrafo; 309 y 421.

Derogaciones: Artículos 188; 189; 190; 275; 276; 277; 277 bis; 308 bis y 309 bis.

14 de julio de 2008

15 de julio de 2008

Reformas: Artículos 3, fracción XXVIII; 13, Apartado B, fracción I; 100, fracción V; 313, fracción II; 350 Bis 3, segundo párrafo y 461..

Adiciones: Artículos 3, fracción XXVIII Bis; 317 Bis y 317 Bis 1.

15 de diciembre de 2008

16 de diciembre de 2008

Reformas: Artículo 13, Apartado A, fracción II.

Adiciones: Artículos 3, fracción XVII Bis. y 157 Bis.

05 de enero de 2009

06 de enero de 2009

Reformas: Artículos 13, inciso B, fracción I; 27, fracción III; 59; 112, fracción III; 184, primer párrafo y 421 bis.

Adiciones: Artículos 3, fracción XXX recorriéndose las demás; 33, fracción IV; Título Octavo Bis denominado "De los Cuidados Paliativos a los Enfermos en Situación Terminal"; que comprende los artículos 166 Bis 1 a la 166 Bis 21.

17 de abril de 2009

18 de abril de 2009

Reformas: Artículo 51.

Adiciones: Artículos 51 Bis 1, 51 Bis 2 y 51 Bis 3.

31 de mayo de 2009

01 de junio de 2009

Adiciones: Artículo 64, fracción IV.

11 de junio de 2009

12 de junio de 2009

Reformas: Artículos 17 bis, fracción VIII; 313; 314, fracciones VI, XIII y XIV; 316; 329, primer párrafo; 336; 338, fracciones IV y V; 339; 343; 344 y 345.

Adiciones: Artículos 314, fracciones XV, XVI y XVII; 322, tercer y quinto párrafos, recorriéndose el actual tercero para pasar a ser cuarto; 337, tercer párrafo y 341 Bis.

Derogaciones: Artículo 314, fracción VII.

11 de junio de 2009

09 de septiembre de 2009

Adiciones: Artículo 222 Bis.

20 de agosto de 2009

21 de agosto de 2009

Reformas: Artículos 3, fracción XXIII y 192, primer párrafo.

Adiciones: Artículos ,13, apartado C; 191, segundo párrafo; 192, párrafos segundo, tercero y cuarto con dos fracciones; 192 Bis; 192 Ter; 192 Quáter; 192 Quintus; 192 Sextus; 193 Bis; 204, segundo párrafo; Capítulo VII, denominado "Delitos Contra la Salud en su modalidad de Narcomenudeo" al Título Décimo Octavo; Artículos 473 a 482.

30 de diciembre de 2009

01 de enero de 2010

Reformas: Artículos 77 bis 12 y 77 bis 13, primer párrafo y fracción I.

27 de abril de 2010

26 de junio de 2010

Reformas: Artículo 464 Ter, fracciones I, II y III.

27 de abril de 2010

24 de noviembre de 2010

Reformas: Artículo 222.

07 de junio de 2011

08 de junio de 2011

Reformas: Artículos 17 Bis, fracción II; 194, fracción I; 257, fracción X; 269; 270; 286; 414 Bis primer párrafo y la denominación del Capítulo IX, para quedar como "Productos cosméticos", del Título Décimo Segundo

Adiciones: Artículo 272, segundo párrafo.

10 de junio de 2011

11 de junio de 2011

Reformas: Artículos 3, pasando las actuales fracciones V y VI a ser IV Bis 1 y IV Bis 2, recorriéndose las subsecuentes; 13, apartado A, fracción II, apartado B, fracción I.

05 de agosto de 2011

06 de agosto de 2011

Reformas: Artículos 72; 73; 74; 75; 76 y 77.

Adiciones: Artículo 74 Bis.

01 de septiembre de 2011

02 de septiembre de 2011

Reformas: Artículos 81; 83 y 271.

Adiciones: Artículos 272 Bis; 272 Bis 1; 272 Bis 2; 272 Bis 3.

16 de noviembre de 2011 17 de noviembre de 2011

Adiciones: Artículos 3, fracción IX Bis; Título Quinto Bis y Capítulo Unico denominado "El Genoma Humano" con los artículos 103 Bis; 103 Bis 1; 103 Bis 2; 103 Bis 3; 103 Bis 4; 103 Bis 5; 103 Bis 6 y 103 Bis 7; 421 Ter.

12 de diciembre de 2011 11 de marzo de 2012

Reformas: Artículos 313, fracciones I, II, III; 314, fracciones X, XVI y XVII; 316, segundo párrafo; 322, primer párrafo; 323, fracción II, primer párrafo; 324, primer párrafo; 328; 329; 331; 333, fracción V; 334, fracción I y II; 338, 339; 350 Bis 7; 462 y 462 Bis, primer párrafo.

Adiciones: Artículos 313, fracciones IV y V; 314, fracciones XVIII, XIX, XX, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII; 314 Bis; 314 Bis 1; 314 Bis 2; 316 Bis; 316 Bis 1; 329 Bis; 333, párrafos segundo, tercero y cuarto; 334, fracción II Bis; 335 Bis y 335 Bis 1; 342 Bis; 342 Bis 1; 342 Bis 2; 462 Bis, tercer párrafo.

14 de diciembre de 2011 15 de diciembre de 2011

Reformas: Artículo 98.

Adiciones: Artículos 41 Bis y 100, fracción VII, recorriéndose la actual para ser VIII.

16 de enero de 2012 17 de enero de 2012

Adiciones: Artículos 109 Bis.

30 de enero de 2012 31 de enero de 2012

Reformas: Artículos 100, fracción IV y 103.

Adiciones: Artículos 27, fracción XI; 102, segundo y tercer párrafos; 102 Bis; 224 Bis y 224 Bis 1.

05 de marzo de 2012 06 de marzo de 2012

Adiciones: Artículo 51 Bis 1, segundo párrafo.

05 de marzo de 2012 05 de marzo de 2013

Adiciones: Artículo 28 Bis.

09 de abril de 2012 10 de abril de 2012

Reformas: Artículos 4, fracción IV; 31; 43; 104; 105; 108; 109; 115, fracción VIII; 117; 123; 182; 286 Bis, fracción I y 300.

28 de mayo de 2012 29 de mayo de 2012

Adiciones: Artículo 32.

07 de junio de 2012 08 de junio de 2012

Reformas: Artículos 17 Bis, fracción VI; 61, actual primer párrafo y fracción I y 64, fracción II.

Adiciones: Artículos 61, primer párrafo; 61 Bis; 64, fracción II Bis; 64 bis y 197, segundo párrafo.

14 de enero de 2013

15 de enero de 2013

Reformas: Artículos 2, fracción I y 464, primer párrafo.

Adiciones: Artículo 464, segundo y tercer párrafos, fracciones I, II y III.

15 de enero de 2013

16 de enero de 2013

Reformas: Artículos 72; 73, fracciones I, IV y actual V, que pasa a ser VIII; 74, fracciones II y III; 74 Bis, fracción I; 75, primer párrafo; 76, primer párrafo y 77, primer y segundo párrafos.

Adiciones: Artículos 6, fracción IX; 7, fracción VIII bis y 73, fracciones V, VI y VII.

24 de enero de 2013

25 de enero de 2013

Reformas: Artículos 198, primer párrafo; 314, fracción XXVII; 317; 338, fracción IV; 339, párrafos primero y segundo.

Adiciones: Artículos 314, fracción I Bis; 315, fracción V; 316, párrafos sexto, séptimo, octavo y noveno; 321 Bis; 327, segundo párrafo y 338, tercer párrafo.

25 de enero de 2013

26 de enero de 2013

Reformas: Artículo 61, fracciones II, III, IV y V.

08 de abril de 2013

09 de abril de 2013

Reformas: Artículos 3, fracción XVII; 6, fracción III; 33, fracción III; 59; 100, fracción VI; 104, fracción I; 111, fracción III; 112, fracción III; La denominación del Título Noveno "Asistencia Social, Prevención de la Discapacidad y Rehabilitación de las Personas con Discapacidad"; 163, fracción VI; 168, fracciones I, II y V; 173; 174, primer párrafo, fracciones I, II, III, IV, V y VI; 175; 177; 178; 180 y 300.

Adiciones: Artículos 118, fracción III Bis y 119, fracción I Bis.

24 de abril de 2013

25 de abril de 2013

Adiciones: Artículos 389, fracción I Bis; 389 Bis; 389 Bis 1; 392, dos últimos párrafos.

04 de diciembre de 2013

05 de diciembre de 2013

Reformas: Artículos 103 Bis 1 y 103 Bis 3.

Adiciones: Artículos 1 Bis; 220, segundo párrafo y 467 Bis.

07 de enero de 2014

08 de enero de 2014

Reformas: Artículo 245, fracciones I y III.

13 de enero de 2014

14 de enero de 2014

Reformas: Artículos 6, fracción I y 27, fracción III.

Adiciones: Artículo 7, fracción II Bis.

15 de enero de 2014

16 de enero de 2014

Adiciones: Artículo 61, fracción I Bis.

19 de marzo de 2014

20 de marzo de 2014

Reformas: Artículo 341 Bis, primer párrafo.

2 de abril de 2014

03 de abril de 2014

Reformas: Artículo 64, fracción II.

3 de junio de 2014

04 de junio de 2014

Reformas: Artículos 47, segundo párrafo y 200 Bis, tercer párrafo.

4 de junio de 2014

05 de junio de 2014

Reformas: Artículos 77 Bis 2; 77 Bis 5, inciso A), fracciones I, IV, VIII, IX, XII, XV, XVI y XVII, inciso B), párrafo primero y fracciones I, II y III VIII; 77 Bis 6; 77 Bis 9, párrafo segundo; 77 Bis 10; 77 Bis 11; 77 Bis 12, párrafo tercero; 77 Bis 13, párrafo primero, fracción I; 77 Bis 14; 77 Bis 15; 77 Bis 16; 77 Bis 18, párrafos primero a tercero; 77 Bis 19; 77 Bis 20, párrafos primero y segundo; 77 Bis 22; 77 Bis 23; 77 Bis 24; 77 Bis 30, párrafos primero, tercero y quinto; 77 Bis 31; 77 Bis 32, párrafo primero, fracciones I, II, párrafo primero, III y IV, párrafos primero, segundo y tercero; 77 bis 35, así como la denominación de los capítulos VII y VIII, del Título Tercero Bis.

Adiciones: Artículos 77 Bis 13 y 469 Bis, quinto párrafo.

Derogaciones: Artículos 77 Bis 33 y 77 Bis 34.

19 de diciembre de 2014

20 de diciembre de 2014

Reformas: Artículo 64, fracción II.

17 de marzo de 2015

18 de marzo de 2015

Reformas: Artículos 79 y 157 Bis

Adiciones: Artículo 464 Ter, fracción IV.

20 de abril de 2015

21 de abril de 2015

Reformas: Artículos 3, fracción XIX; 112, fracción III; 184 Bis, primer párrafo; 185, primer párrafo y fracción II; 186, primer párrafo y la denominación del Capítulo II del Título Undécimo; 313, fracciones I y V; 314, fracciones I Bis, XIII, XXVI y XXVII; 315; 316 Bis 1; 317, segundo párrafo; 322, párrafo quinto; 323, fracción II; 327; 329 Bis, primer párrafo; 338, fracciones I y IV y párrafos segundo y tercero; 339, segundo párrafo; 341 y 341 Bis.

Adiciones: Artículos 185, fracciones IV y V; 185 Bis, 185 Bis 1, 185 Bis 2 y 186 Bis; Capítulo II Bis al Título Décimo Primero, que se denominará "Protección de la Salud de Terceros y de la Sociedad frente al uso nocivo del Alcohol", con los artículos 187 Bis; 187 Bis 1; 314, fracciones XII Bis, XII Bis 1, XIV Bis y XXVIII; 317, tercer párrafo; Capítulo III Bis al Título Décimo Cuarto; 342 Bis 1, tres párrafos; 342 Bis 2, segundo párrafo; 342 Bis 3, 460 Bis; 462, fracción VII.

04 de junio de 2015

05 de junio de 2015

Reformas: Artículos 46; 73, fracción V y 77, segundo párrafo.

Adiciones: Artículo 73, fracción V Bis.

Fe de erratas:

Fecha de publicación: 06 de septiembre de 1984.
23 de julio de 1986.
12 de julio de 1991.

REFERENCIAS

- Ley Federal del Trabajo.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- Ley General de Población.
- Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

TITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO UNICO

Artículo 1.- La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Artículo 1 Bis.- Se entiende por salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

Artículo 2.- El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

- I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;
- II. La prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana;
- III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;
- IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;
- V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población;
- VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud; y
- VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Artículo 3.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

- I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34, fracciones I, III y IV de esta Ley;
- II. La atención médica, preferentemente en beneficio de grupos vulnerables;
- II bis. La Protección Social en Salud;
- III. La coordinación, evaluación y seguimiento de los servicios de salud a los que se refiere el artículo 34, fracción II;
- IV. La atención materno-infantil;
- IV Bis. El programa de nutrición materno-infantil en los pueblos y comunidades indígenas;
- IV Bis 1. La salud visual;

- IV Bis 2.** La salud auditiva;
- V.** La planificación familiar;
- VI.** La salud mental;
- VII.** La organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud;
- VIII.** La promoción de la formación de recursos humanos para la salud;
- IX.** La coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos;
- IX Bis.** El genoma humano;
- X.** La información relativa a las condiciones, recursos y servicios de salud en el país;
- XI.** La educación para la salud;
- XII.** La prevención, orientación, control y vigilancia en materia de nutrición, enfermedades respiratorias, enfermedades cardiovasculares y aquellas atribuibles al tabaquismo;
- XIII.** La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre;
- XIV.** La salud ocupacional y el saneamiento básico;
- XV.** La prevención y el control de enfermedades transmisibles;
- XV Bis.** El Programa Nacional de Prevención, Atención y Control del VIH/SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual;
- XVI.** La prevención y el control de enfermedades no transmisibles y accidentes;
- XVII.** La prevención de la discapacidad y la rehabilitación de las personas con discapacidad;
- XVIII.** La asistencia social;
- XIX.** El programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, así como la protección de la salud de terceros y de la sociedad frente al uso nocivo del alcohol;
- XX.** El programa contra el tabaquismo;
- XXI.** La prevención del consumo de estupefacientes y psicotrópicos y el programa contra la fármaco dependencia;
- XXII.** El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;
- XXIII.** El control sanitario del 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;
- XXIV.** El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en las fracciones XXII y XXIII;
- XXV.** El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley;
- XXVI.** El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y células;
- XXVI Bis.** El control sanitario de cadáveres de seres humanos;
- XXVII.** La sanidad internacional;
- XXVII Bis.** El tratamiento integral del dolor, y

XXVIII. Las demás materias que establezca esta Ley y otros ordenamientos legales, de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 4o. Constitucional.

Artículo 4.- Son autoridades sanitarias:

- I. El Presidente de la República;
- II. El Consejo de Salubridad General;
- III. La Secretaría de Salud, y
- IV. Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el Gobierno del Distrito Federal.

TITULO SEGUNDO

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 5.- El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

Artículo 6.- El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

- I. Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en la promoción, implementación e impulso de acciones de atención integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;
- II. Contribuir al desarrollo demográfico armónico de país;
- III. Colaborar al bienestar social de la población mediante servicios de asistencia social, principalmente a menores en estado de abandono, ancianos desamparados y personas con discapacidad, para fomentar su bienestar y propiciar su incorporación a una vida equilibrada en lo económico y social;
- IV. Dar impulso al desarrollo de la familia y de la comunidad, así como a la integración social y al crecimiento físico y mental de la niñez;
- IV Bis. Impulsar el bienestar y el desarrollo de las familias y comunidades indígenas que propicien el desarrollo de sus potencialidades político sociales y culturales; con su participación y tomando en cuenta sus valores y organización social;
- V. Apoyar el mejoramiento de las condiciones sanitarias del medio ambiente que propicien el desarrollo satisfactorio de la vida;
- VI. Impulsar un sistema racional de administración y desarrollo de los recursos humanos para mejorar la salud;
- VI Bis. Promover el conocimiento y desarrollo de la medicina tradicional indígena y su práctica en condiciones adecuadas;
- VII. Coadyuvar a la modificación de los patrones culturales que determinen hábitos, costumbres y actitudes relacionados con la salud y con el uso de los servicios que se presten para su protección;
- VIII. Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud, y
- IX. Promover el desarrollo de los servicios de salud con base en la integración de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para ampliar la cobertura y mejorar la calidad de atención a la salud.

Artículo 7.- La coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud, correspondiéndole a ésta:

I. Establecer y conducir la política nacional en materia de salud, en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal;

II. Coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la administración pública federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen;

II Bis. Promover e impulsar que las instituciones del Sistema Nacional de Salud implementen programas cuyo objeto consista en brindar atención médica integrada de carácter preventivo, acorde con la edad, sexo y factores de riesgo de las personas;

III. Impulsar la desconcentración y descentralización de los servicios de salud;

IV. Promover, coordinar y realizar la evaluación de programas y servicios de salud que le sea solicitada por el Ejecutivo Federal;

V. Determinar la periodicidad y características de la información que deberán proporcionar las dependencias y entidades del sector salud, con sujeción a las disposiciones generales aplicables;

VI. Coordinar el proceso de programación de las actividades del sector salud, con sujeción a las leyes que regulen a las entidades participantes;

VII. Formular recomendaciones a las dependencias competentes sobre la asignación de los recursos que requieran los programas de salud;

VIII. Impulsar las actividades científicas y tecnológicas en el campo de la salud;

VIII bis.- Promover la incorporación, uso y aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones en los servicios de Salud;

IX. Coadyuvar con las dependencias competentes a la regulación y control de la transferencia de tecnología en el área de salud;

X. Promover el establecimiento de un sistema nacional de información básica en materia de salud;

XI. Apoyar la coordinación entre las instituciones de salud y las educativas, para formar y capacitar recursos humanos para la salud;

XII. Coadyuvar a que la formación y distribución de los recursos humanos para la salud sea congruente con las prioridades del Sistema Nacional de Salud;

XIII. Promover e impulsar la participación de la comunidad en el cuidado de su salud;

XIV. Impulsar la permanente actualización de las disposiciones legales en materia de salud, y

XV. Las demás atribuciones, afines a las anteriores, que se requieran para el cumplimiento de los objetivos del Sistema Nacional de Salud, y las que determinen las disposiciones generales aplicables.

Artículo 8.- Con propósitos de complemento y de apoyo recíproco, se delimitarán los universos de usuarios y las instituciones de salud podrán llevar a cabo acciones de subrogación de servicios.

Artículo 9.- Los gobiernos de las entidades federativas coadyuvarán, en el ámbito de sus respectivas competencias y en los términos de los acuerdos de coordinación que celebren con la Secretaría de Salud, a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Con tal propósito, los gobiernos de las entidades federativas planearán, organizarán y desarrollarán en sus respectivas circunscripciones territoriales, sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el Sistema Nacional de Salud.

La Secretaría de salud auxiliará, cuando lo soliciten los Estados, en las acciones de descentralización a los municipios que aquéllos lleven a cabo.

Artículo 10.- La Secretaría de Salud promoverá la participación, en el sistema nacional de salud, de los prestadores de servicios de salud, de los sectores público, social y privado, de sus trabajadores y de los usuarios de los mismos, así como de las autoridades o representantes de las comunidades indígenas, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan.

Asimismo, fomentará la coordinación con los proveedores de insumos para la salud, a fin de racionalizar y procurar la disponibilidad de estos últimos.

Artículo 11.- La concertación de acciones entre la Secretaría de Salud y las autoridades de las comunidades indígenas, los integrantes de los sectores social y privado, se realizará mediante convenios y contratos, los cuales se ajustarán a las siguientes bases:

- I. Definición de las responsabilidades que asuman las partes;
- II. Determinación de las acciones de orientación, estímulo y apoyo que llevará a cabo la Secretaría de Salud;
- III. Especificación del carácter operativo de la concertación de acciones; con reserva de las funciones de autoridad de la Secretaría de Salud; y
- IV. Expresión de las demás estipulaciones que de común acuerdo establezcan las partes.

Artículo 12.- La competencia de las autoridades sanitarias en la planeación, regulación, organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, se regirá por las disposiciones de esta Ley y demás normas generales aplicables.

CAPITULO II

DISTRIBUCION DE COMPETENCIAS

Artículo 13.- La competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A) Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:

I. Dictar las normas oficiales mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento;

II. En las materias enumeradas en las fracciones I, III, XV Bis, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3o. de esta Ley, organizar y operar los servicios respectivos y vigilar su funcionamiento por sí o en coordinación con dependencias y entidades del sector salud;

III. Organizar y operar los servicios de salud a su cargo y, en todas las materias de salubridad general, desarrollar temporalmente acciones en las entidades federativas; cuando éstas se lo soliciten, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren al efecto;

IV. Promover, orientar, fomentar y apoyar las acciones en materia de salubridad general a cargo de los gobiernos de las entidades federativas, con sujeción a las políticas nacionales en la materia;

V. Ejercer la acción extraordinaria en materia de salubridad general;

VI. Promover y programar el alcance y las modalidades del Sistema Nacional de Salud y desarrollar las acciones necesarias para su consolidación y funcionamiento;

VII. Coordinar el Sistema Nacional de Salud;

VII bis. Regular, desarrollar, coordinar, evaluar y supervisar las acciones de protección social en salud;

VIII. Realizar la evaluación general de la prestación de servicios de salud en materia de salubridad general en todo el territorio nacional;

IX. Ejercer la coordinación y la vigilancia general del cumplimiento de las disposiciones de esta Ley y demás normas aplicables en materia de salubridad general, y

X. Las demás que sean necesarias para hacer efectivas las facultades anteriores y las que se establezcan en esta Ley y en otras disposiciones generales aplicables.

B) Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, en materia de salubridad general, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales:

I. Organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de los servicios de salubridad general a que se refieren las fracciones II, II Bis, IV, IV Bis, IV Bis 1, IV Bis 2, V, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXVI Bis y XXVII Bis, del artículo 3o. de esta Ley, de conformidad con las disposiciones aplicables;

II. Coadyuvar a la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, y planear, organizar y desarrollar sistemas estatales de salud, procurando su participación programática en el primero;

III. Formular y desarrollar programas locales de salud, en el marco de los sistemas estatales de salud y de acuerdo con los principios y objetos del Plan Nacional de Desarrollo;

IV. Llevar a cabo los programas y acciones que en materia de salubridad local les competan;

V. Elaborar información estadística local y proporcionarla a las autoridades federales competentes;

VI. Vigilar, en la esfera de su competencia, el cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones aplicables, y

VII. Las demás atribuciones específicas que se establezcan en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

C. Corresponde a la Federación y a las entidades federativas la prevención del consumo de narcóticos, atención a las adicciones y persecución de los delitos contra la salud, en los términos del artículo 474 de esta Ley.

Artículo 14.- Derogado.

Artículo 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 1, 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 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.

Artículo 16.- La organización y funcionamiento del Consejo de Salubridad General se regirá por su reglamento interior, que formulará el propio Consejo y someterá a la aprobación del Presidente de la República para su expedición.

Artículo 17.- Compete al Consejo de Salubridad General:

I. Dictar medidas contra el alcoholismo, venta y producción de sustancias tóxicas, así como las que tengan por objeto prevenir y combatir los efectos nocivos de la contaminación ambiental en la salud, las que serán revisadas después por el Congreso de la Unión, en los casos que le competan;

II. Adicionar las listas de establecimientos destinados al proceso de medicamentos y las de enfermedades transmisibles prioritarias y no transmisibles más frecuentes, así como las de fuentes de radiaciones ionizantes y de naturaleza análoga;

III. Opinar sobre programas y proyectos de investigación científica y de formación de recursos humanos para la salud;

IV. Opinar sobre el establecimiento de nuevos estudios profesionales, técnicos, auxiliares y especialidades que requieran el desarrollo nacional en materia de salud;

V. Elaborar el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud;

VI. Participar, en el ámbito de su competencia, en la consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud;

VII. Rendir opiniones y formular y sugerencias al Ejecutivo Federal tendientes al mejoramiento de la eficiencia del Sistema Nacional de Salud y al mejor cumplimiento del programa sectorial de salud;

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

VIII. Analizar las disposiciones legales en materia de salud y formular propuestas de reformas o adiciones a las mismas, y

IX. Las demás que le correspondan conforme a la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. *(El presente párrafo estará en vigor hasta el 31 de diciembre de 2003)*

IX. Las demás que le correspondan conforme a la fracción XVI del artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y esta Ley. *(El presente párrafo entrará en vigor a partir del 01 de enero de 2004)*

Artículo 17 bis. La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal;

VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;

IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;

X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica,

especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.

Artículo 17 bis 1. El órgano desconcentrado a que se refiere el artículo 17 bis tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por:

- I. Las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación, y
- II. Los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que, en lo sucesivo, se destinen a su servicio.

Los ingresos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional podrán ser recuperados por dicha Comisión y destinados a su gasto de operación conforme a lo que establezca el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente.

Artículo 17 bis 2. Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado.

Artículo 18.- Las bases y modalidades de ejercicio coordinado de las atribuciones de la Federación y de las entidades federativas en la prestación de servicios de salubridad general, se establecerán en los acuerdos de coordinación que suscriba la Secretaría de Salud con los gobiernos de las entidades federativas, en el marco del convenio único de desarrollo.

La Secretaría de Salud propondrá la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas para la participación de éstos en la prestación de los servicios a que se refieren las fracciones I, III, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI y XXVII del artículo 3o. de esta Ley.

Artículo 19.- La Federación y los gobiernos de las entidades federativas, de conformidad con las disposiciones legales aplicables, aportarán los recursos materiales, humanos y financieros que sean necesarios para la operación de los servicios de salubridad general, que queden comprendidos en los acuerdos de coordinación que al efecto se celebren.

Los recursos que aporten las partes quedarán expresamente afectos a los fines del acuerdo respectivo y sujetos al régimen legal que les corresponda. La gestión de los mismos quedará a cargo de la estructura administrativa que establezcan, coordinadamente, la Federación y los gobiernos de las entidades federativas.

Artículo 20.- Las estructuras administrativas a que se refiere el segundo párrafo del artículo 19 de esta Ley, se ajustarán a las siguientes bases:

I. Se regirán por las disposiciones de esta Ley y demás normas aplicables, y por las previsiones de los acuerdos de coordinación que se celebren;

II. Se establecerán coordinadamente entre la Federación, por conducto de la Secretaría de Salud, y los gobiernos de las entidades federativas;

III. Podrán tener personalidad jurídica y patrimonio propios y funciones de autoridad, en su caso, de conformidad con los instrumentos legales de creación;

IV. Contarán con un consejo interno, que será presidido por el titular del ejecutivo local, cuando así se convenga;

V. Los titulares de las estructuras administrativas serán designados por el Secretario de Salud, a propuesta de los ejecutivos locales, y deberán tener preferentemente experiencia en salud pública;

VI. Tendrán a su cargo la administración de los recursos que aporten las partes, con sujeción al régimen legal que les corresponda;

VII. Promoverán y vigilarán la aplicación de principios, normas oficiales mexicanas y procedimientos uniformes;

VIII. Tendrán participación representantes de los usuarios, así como de los trabajadores al servicio de estas estructuras, en los términos de las disposiciones que al efecto se expidan, y

IX. Las demás que se incluyan en los acuerdos de coordinación que se celebren.

Artículo 21.- Los acuerdos de coordinación que se celebren se sujetarán a las siguientes bases:

- I. Establecerán el tipo y características operativas de los servicios de salubridad general que constituyan el objeto de la coordinación;
- II. Determinarán las funciones que corresponda desarrollar a las partes, con indicación de las obligaciones que por el acuerdo asuman;
- III. Describirán los bienes y recursos que aporten las partes, con la especificación del régimen a que quedarán sujetos;
- IV. Establecerán las estructuras administrativas a que se refiere el artículo 19, determinando sus modalidades orgánicas y funcionales;
- V. Desarrollarán el procedimiento para la elaboración de los proyectos de programas y presupuestos anuales y determinarán los programas de actividades que vayan a desarrollarse;
- VI. Definirán, en su caso, las directrices de la descentralización de los gobiernos de los Estados a los municipios;
- VII. Establecerán que los ingresos que se obtengan por la prestación de servicios, se ajustarán a lo que disponga la legislación fiscal y los acuerdos que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas;
- VIII. Indicarán las medidas legales o administrativas que las partes se obliguen a adoptar o promover, para el mejor cumplimiento del acuerdo;
- IX. Establecerán las normas y procedimientos de control que corresponderán a la Secretaría de Salud;
- X. Establecerán la duración del acuerdo y las causas de terminación anticipada del mismo;
- XI. Indicarán el procedimiento para la resolución de las controversias que, en su caso, se susciten con relación al cumplimiento y ejecución del acuerdo, con sujeción a las disposiciones legales aplicables, y
- XII. Contendrán las demás estipulaciones que las partes consideren necesarias para la mejor prestación de los servicios.

Artículo 22.- Los ingresos que se obtengan por los servicios de salubridad general que se presten en los términos de los acuerdos de coordinación a que se refieren los artículos anteriores, se afectarán al mismo concepto, en la forma que establezca la legislación fiscal aplicable.

TITULO TERCERO

PRESTACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 23.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

Artículo 24.- Los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

- I. De atención médica;
- II. De salud pública, y
- III. De asistencia social.

Artículo 25.- Conforme a las prioridades del Sistema Nacional de Salud, se garantizará la extensión cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud, preferentemente a los grupos vulnerables.

Artículo 26.- Para la organización y administración de los servicios de salud, se definirán criterios de distribución de universos de usuarios, de regionalización y de escalonamiento de los servicios, así como de universalización de cobertura.

Artículo 27.- Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:

I. La educación para la salud, la promoción del saneamiento básico y el mejoramiento de las condiciones sanitarias del ambiente;

II. La prevención y el control de las enfermedades transmisibles de atención prioritaria, de las no transmisibles más frecuentes y de los accidentes;

III. La atención médica integral, que comprende la atención médica integrada de carácter preventivo, acciones curativas, paliativas y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias.

Para efectos del párrafo anterior, la atención médica integrada de carácter preventivo consiste en realizar todas las acciones de prevención y promoción para la protección de la salud, de acuerdo con la edad, sexo y los determinantes físicos y psíquicos de las personas, realizadas preferentemente en una sola consulta;

IV. La atención materno-infantil;

V. La planificación familiar;

VI. La salud mental;

VII. La prevención y el control de las enfermedades buco-dentales;

VIII. La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;

IX. La promoción del mejoramiento de la nutrición;

X. La asistencia social a los grupos más vulnerables y, de éstos, de manera especial, a los pertenecientes a las comunidades indígenas, y

XI. La atención médica a los adultos mayores en áreas de salud geriátrica.

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 instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que 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 que señale el Ejecutivo Federal.

Artículo 28 Bis.- Los profesionales que podrán prescribir medicamentos son:

1. Médicos;

2. Homeópatas;

3. Cirujanos Dentistas;

4. Médicos Veterinarios en el área de su competencia, y

5. Licenciados en Enfermería, quienes únicamente podrán prescribir cuando no se cuente con los servicios de un médico, aquellos medicamentos del cuadro básico que determine la Secretaría de Salud.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras antes mencionadas y los enfermeros podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

Artículo 29.- Del Cuadro Básico de Insumo del Sector Salud, la Secretaría de Salud determinará la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud, y garantizará su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

Artículo 30.- La Secretaría de Salud apoyará a las dependencias competentes en la vigilancia de los establecimientos de los sectores público, social y privado dedicados al expendio de medicamentos y a la provisión de insumos para su elaboración, a fin de que se adecúen a lo establecido en el artículo anterior.

Artículo 31.- La Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada

distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

La Secretaría de Salud proporcionará los elementos técnicos a la **Secretaría de Economía**, acerca de la importación de insumos para la salud.

CAPITULO II

ATENCION MEDICA

Artículo 32.- Se entiende por atención médica el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, la cual podrá apoyarse de medios electrónicos de acuerdo con las normas oficiales mexicanas que al efecto expida la Secretaría de Salud.

Artículo 33.- Las actividades de atención médica son:

- I. Preventivas, que incluyen las de promoción general y las de protección específica;
- II. Curativas, que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno;
- III. De rehabilitación, que incluyen acciones tendientes a optimizar las capacidades y funciones de las personas con discapacidad, y
- IV. Paliativas, que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales por parte de un equipo profesional multidisciplinario.

CAPITULO III

PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD

Artículo 34.- Para los efectos de esta Ley, los servicios de salud, atendiendo a los prestadores de los mismos, se clasifican en:

- I. Servicios públicos a la población en general;
- II. Servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social o los que con sus propios recursos o por encargo del Poder Ejecutivo Federal, presten las mismas instituciones a otros grupos de usuarios;
- III. Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten, y
- IV. Otros que se presten de conformidad con lo que establezca la autoridad sanitaria.

Artículo 35.- Son servicios públicos a la población en general los que se presten en establecimientos públicos de salud a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar los servicios, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.

Los derechohabientes de las instituciones de seguridad social podrán acceder a los servicios a que se refiere el párrafo anterior en los términos de los convenios que al efecto se suscriban con dichas instituciones, de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 36.- Las cuotas de recuperación que en su caso se recauden por la prestación de servicios de salud, se ajustarán a lo que disponga la legislación fiscal y a los convenios de coordinación que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas.

Para la determinación de las cuotas de recuperación se tomará en cuenta el costo de los servicios y las condiciones socioeconómicas del usuario.

Las cuotas de recuperación se fundarán en principios de solidaridad social y guardarán relación con los ingresos de los usuarios, debiéndose eximir del cobro cuando el usuario carezca de recursos para cubrirlas, o en las zonas de menor desarrollo económico y social conforme a las disposiciones de la Secretaría de Salud.

A los extranjeros que ingresen al país con el propósito predominante de hacer uso de los servicios de salud, se cobrará íntegramente el costo de los mismos, excepto en los casos de urgencias.

Se eximirá del cobro de las cuotas de recuperación por concepto de atención médica y medicamentos, a todo menor a partir de su nacimiento hasta cinco años cumplidos, que no sea beneficiario o derechohabiente de alguna institución del sector salud. Para el cumplimiento de esta disposición, será requisito indispensable que la familia solicitante se encuentre en un nivel de ingreso correspondiente a los tres últimos deciles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 37.- Son servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social los prestados por éstas a las personas que cotizan o a las que hubieren cotizado en las mismas conforme a sus leyes y a sus beneficiarios, los que con sus propios recursos o por encargo del Ejecutivo Federal presten tales instituciones a otros grupos de usuarios.

Estos servicios se regirán por lo establecido en las disposiciones legales que regulan la organización y funcionamiento de las instituciones prestadoras y por las contenidas en esta Ley, en lo que no se opongan a aquéllas.

Dichos servicios, en los términos de esta Ley y sin perjuicio de lo que prevengan las leyes a las que se refiere el párrafo anterior, comprenderán la atención médica, la atención materno-infantil, la planificación familiar, la salud mental, la promoción de la formación de recursos humanos, la salud ocupacional y la prevención y control de enfermedades no transmitibles y accidentes.

Artículo 38.- Son servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, y sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles. En materia de tarifas, se aplicará lo dispuesto en el artículo 43 de esta Ley.

Estos servicios pueden ser contratados directamente por los usuarios o a través de sistemas de seguros, individuales o colectivos.

Artículo 39.- Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos.

Artículo 40.- Las modalidades de acceso a los servicios de salud privados y sociales se regirán por lo que convengan prestadores y usuarios, sin perjuicio de los requisitos y obligaciones que establezca esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 41.- Los servicios de salud que presten las entidades públicas o empresas privadas a sus empleados y a los beneficiarios de los mismos, con recursos propios o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, se regirán por las convenciones entre prestadores y usuarios, sin perjuicio de los que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás normas aplicables a las instituciones de salud respectivas.

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

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

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

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

Artículo 42.- La Secretaría de Salud proporcionará a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público las normas oficiales mexicanas de salud para los seguros personales de gastos médicos y hospitalización.

Artículo 43.- Los servicios de salud de carácter social y privado, con excepción del servicio personal independiente, estarán sujetos a las tarifas que establezca la Secretaría de Economía, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud.

Artículo 44.- Los establecimientos particulares para el internamiento de enfermos, prestarán sus servicios en forma gratuita a personas de escasos recursos, en la proporción y términos que señalen los reglamentos.

Artículo 45.- Corresponde a la Secretaría de Salud vigilar y controlar la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de servicios de salud, así como fijar las normas oficiales mexicanas a las que deberán sujetarse.

Artículo 46.- La construcción, mantenimiento, operación y equipamiento de los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de salud, en cualquiera de sus modalidades podrán aplicar las tecnologías factibles y ambientalmente adecuadas para promover mayor autosuficiencia, sustentabilidad y salud ambiental además, se sujetará a las normas oficiales mexicanas que, con fundamento en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, expida la Secretaría de Salud, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades.

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 por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar 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 48.- Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias y en coordinación con las autoridades educativas, vigilar el ejercicio de los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en la prestación de los servicios respectivos.

Artículo 49.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, coadyuvarán con las autoridades educativas competentes para la promoción y fomento de la constitución de colegios, asociaciones y organizaciones de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, y estimularán su participación en el Sistema Nacional de Salud, como instancias éticas del ejercicio de las profesionales, promotoras de la superación permanente de sus miembros, así como consultoras de las autoridades sanitarias, cuando éstas lo requieran.

CAPITULO IV.

USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y PARTICIPACION DE LA COMUNIDAD

Artículo 50.- Para los efectos de esta Ley, se considera usuario de servicios de salud a toda persona que requiera y obtenga los que presten los sectores públicos, social y privado, en las condiciones y conforme a las bases que para cada modalidad se establezcan en esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 51.- Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunas y de calidad idónea y a recibir atención profesional y éticamente responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares.

Los usuarios tendrán el derecho de elegir, de manera libre y voluntaria, al médico que los atienda de entre los médicos de la unidad del primer nivel de atención que les corresponda por domicilio, en función del horario de labores y de la disponibilidad de espacios del médico elegido y con base en las reglas generales que determine cada institución. En el caso de las instituciones de seguridad social, sólo los asegurados podrán ejercer este derecho, a favor suyo y de sus beneficiarios.

Artículo 51 Bis 1.- Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen.

Cuando se trate de la atención a los usuarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua.

Artículo 51 Bis 2.- Los usuarios tienen derecho a decidir libremente sobre la aplicación de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos ofrecidos. En caso de urgencia o que el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para proceder será otorgada por el familiar que lo acompañe o su representante legal; en caso de no ser posible lo anterior, el prestador de servicios de salud procederá de inmediato para preservar la vida y salud del usuario, dejando constancia en el expediente clínico.

Los usuarios de los servicios públicos de salud en general, contarán con facilidades para acceder a una segunda opinión.

Artículo 51 Bis 3.- Las quejas que los usuarios presenten por la atención médica recibida, deberán ser atendidas y resueltas en forma oportuna y efectiva por los prestadores de servicios de salud o por las instancias que las instituciones de salud tengan definidas para tal fin, cuando la solución corresponda a su ámbito de competencia.

Artículo 52.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los procedimientos para regular las modalidades de acceso a los servicios públicos a la población en general y a los servicios sociales y privados.

Artículo 53.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los procedimientos para regular las modalidades de acceso a los servicios públicos a la población en general y a los servicios sociales y privados.

Artículo 54.- Las autoridades sanitarias competentes y las propias instituciones de salud, establecerán procedimientos de orientación y asesoría a los usuarios sobre el uso de los servicios de salud que requieran, así como mecanismos para que los usuarios o solicitantes presenten sus quejas, reclamaciones y sugerencias respecto de la prestación de los servicios de salud y en relación a la falta de probidad, en su caso, de los servidores públicos. En el caso de las poblaciones o comunidades indígenas las autoridades sanitarias brindarán la asesoría y en su caso la orientación en español y en la lengua o lenguas en uso en la región o comunidad.

Artículo 55.- Las personas o instituciones públicas o privadas que tengan conocimiento de accidentes o que alguna persona requiera de la prestación urgente de servicios de salud, cuidarán, por los medios a su alcance, que los mismos sean trasladados a los establecimientos de salud más cercanos, en los que puedan recibir atención inmediata, sin perjuicio de su posterior remisión a sus otras instituciones.

Artículo 56.- De conformidad con lo que señalen las disposiciones generales aplicables, los agentes de Ministerio Público que reciban informes o denuncias sobre personas que requieran de servicios de salud de urgencia, deberán disponer que las mismas sean trasladadas de inmediato al establecimiento de salud más cercano.

Artículo 57.- La participación de la comunidad en los programas de protección de la salud y en la prestación de los servicios respectivos, tiene por objeto fortalecer la estructura y funcionamiento de los sistemas de salud e incrementar el mejoramiento del nivel de salud de la población.

Artículo 58.- La comunidad podrá participar en los servicios de salud de los sectores público, social y privado a través de las siguientes acciones:

I. Promoción de hábitos de conducta que contribuyan a proteger la salud o a solucionar problemas de salud, e intervención en programas de promoción y mejoramiento de la salud y de prevención de enfermedades y accidentes;

II. Colaboración en la prevención o tratamiento de problemas ambientales vinculados a la salud;

III. Incorporación, como auxiliares voluntarios, en la realización de tareas simples de atención médica y asistencia social, y participación en determinadas actividades de operación de los servicios de salud, bajo la dirección y control de las autoridades correspondientes;

IV. Notificación de la existencia de personas que requieran de servicios de salud, cuando éstas se encuentren impedidas de solicitar auxilio por sí mismas;

V. Formulación de sugerencias para mejorar los servicios de salud;

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. Información a las autoridades competentes de las irregularidades o deficiencias que se adviertan en la prestación de servicios de salud, y

VII. Otras actividades que coadyuven a la protección de la salud.

Artículo 59.- Las dependencias y entidades del sector salud y los gobiernos de las entidades federativas, promoverán y apoyarán la constitución de grupos, asociaciones y demás instituciones que tengan por objeto participar organizadamente en los programas de promoción y mejoramiento de la salud individual o colectiva, así como en los de prevención de

enfermedades y accidentes, y de prevención de la discapacidad y de rehabilitación de personas con discapacidad, así como en los cuidados paliativos.

Artículo 60.- Se concede acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población.

La acción popular podrá ejercitarse por cualquier persona, bastando para darle curso el señalamiento de los datos que permitan localizar la causa del riesgo.

CAPITULO V.

ATENCION MATERNO-INFANTIL

Artículo 61.- El objeto del presente Capítulo es la protección materno–infantil y la promoción de la salud materna, que abarca el período que va del embarazo, parto, post-parto y puerperio, en razón de la condición de vulnerabilidad en que se encuentra la mujer y el producto.

La atención materno-infantil tiene carácter prioritario y comprende, entre otras, las siguientes acciones:

I. La atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, incluyendo la atención psicológica que requiera;

I Bis. La atención de la transmisión del VIH/Sida y otras Infecciones de Transmisión Sexual, en mujeres embarazadas a fin de evitar la transmisión perinatal;

II. La atención del niño y la vigilancia de su crecimiento, desarrollo integral, incluyendo la promoción de la vacunación oportuna, atención prenatal, así como la prevención y detección de las condiciones y enfermedades hereditarias y congénitas, y en su caso atención, que incluya la aplicación de la prueba del tamiz ampliado, y su salud visual;

III. La revisión de retina y tamiz auditivo al prematuro;

IV. La aplicación del tamiz oftalmológico neonatal, a la cuarta semana del nacimiento, para la detección temprana de malformaciones que puedan causar ceguera, y su tratamiento, en todos sus grados, y

V. La atención del niño y su vigilancia durante el crecimiento y desarrollo, y promoción de la integración y del bienestar familiar.

Artículo 61 Bis.- Toda mujer embarazada, tiene derecho a obtener servicios de salud en los términos a que se refiere el Capítulo IV del Título Tercero de esta Ley y con estricto respeto de sus derechos humanos.

Artículo 62.- En los servicios de salud se promoverá la organización institucional de comités de prevención de la mortalidad materna e infantil, a efecto de conocer, sistematizar y evaluar el problema y adoptar las medidas conducentes.

Artículo 63.- La protección de la salud física y mental de los menores es una responsabilidad que comparten los padres, tutores o quienes ejerzan la patria potestad sobre ellos, el Estado y la sociedad en general.

Artículo 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, capacitación y fomento para la lactancia materna y amamantamiento, incentivando a que la leche materna sea alimento exclusivo durante seis meses y complementario hasta avanzado el segundo año de vida y, en su caso, la ayuda alimentaria directa tendiente a mejorar el estado nutricional del grupo materno infantil, además de impulsar, la instalación de lactarios en los centros de trabajo de los sectores público y privado;

II Bis.- Acciones de promoción para la creación de bancos de leche humana en los establecimientos de salud que cuenten con servicios neonatales;

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

IV. Acciones de capacitación para fortalecer la competencia técnica de las parteras tradicionales, para la atención del

embarazo, parto y puerperio.

Artículo 64 Bis.- La Secretaría de Salud impulsará la participación de los sectores social y privado, así como de la sociedad en general, para el fortalecimiento de los servicios de salud en materia de atención materno-infantil. Para tal efecto, promoverá la creación de Redes de Apoyo a la Salud Materno-Infantil, tanto en el ámbito federal, como en las entidades federativas, con la finalidad de facilitar el acceso a las mujeres embarazadas a información relativa a la prestación de servicios de atención médica en esta materia, y en su caso, brindarles apoyo para el acceso a ellos.

Artículo 65.- Las autoridades sanitarias, educativas y laborales en sus respectivos ámbitos de competencia, apoyarán y fomentarán:

- I. Los programas para padres destinados a promover la atención materno-infantil;
- II. Las actividades recreativas, de esparcimiento y culturales destinadas a fortalecer el núcleo familiar y promover la salud física y mental de sus integrantes;
- III. La vigilancia de actividades ocupacionales que puedan poner en peligro la salud física y mental de los menores y de las mujeres embarazadas, y
- IV. Acciones relacionadas con educación básica, alfabetización de adultos, acceso al agua potable y medios sanitarios de eliminación de excreta.

Artículo 66.- En materia de higiene escolar, corresponde a las autoridades sanitarias establecer las normas oficiales mexicanas para proteger la salud del educando y de la comunidad escolar. Las autoridades educativas y sanitarias se coordinarán para la aplicación de las mismas.

La prestación de servicios de salud a los escolares se efectuará de conformidad con las bases de coordinación que se establezcan entre las autoridades sanitarias y educativas competentes.

CAPITULO VI

SERVICIOS DE PLANIFICACION FAMILIAR

Artículo 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, lo 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.

En materia de planificación familiar, las acciones de información y orientación educativa en las comunidades indígenas deberán llevarse a cabo en español y en la lengua o lenguas indígenas en uso en la región o comunidad de que se trate.

Artículo 68.- Los servicios de planificación familiar comprenden:

- I. La promoción del desarrollo de programas de comunicación educativa en materia de servicios de planificación familiar y educación sexual, con base en los contenidos y estrategias que establezca el Consejo Nacional de Población;
- II. La atención y vigilancia de los aceptantes y usuarios de servicios de planificación familiar;
- III. La asesoría para la prestación de servicios de planificación familiar a cargo de los sectores público, social y privado y la supervisión y evaluación en su ejecución, de acuerdo con las políticas establecidas por el Consejo Nacional de Población;
- IV. El apoyo y fomento de la investigación en materia de anticoncepción, infertilidad humana, planificación familiar y biología de la reproducción humana;
- V. La participación en el establecimiento de mecanismos idóneos para la determinación, elaboración, adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos y otros insumos destinados a los servicios de planificación familiar, y

VI. La recopilación, sistematización y actualización de la información necesaria para el adecuado seguimiento de las actividades desarrolladas.

Artículo 69.- La Secretaría de Salud, con base en las políticas establecidas por el Consejo Nacional de Población para la prestación de servicios de planificación familiar y de educación sexual, definirá las bases para evaluar las prácticas de métodos anticonceptivos, por lo que toca a su prevalencia y a sus efectos sobre la salud.

Artículo 70.- La Secretaría de Salud coordinará las actividades de las dependencias y entidades del sector salud para instrumentar y operar las acciones del programa nacional de planificación familiar que formule el Consejo Nacional de Población, de conformidad con las disposiciones de la Ley General de Población y de su reglamento, y cuidará que se incorporen al programa sectorial.

Artículo 71.- La Secretaría de Salud prestará, a través del Consejo Nacional de Población, el asesoramiento que para la elaboración de programas educativos en materia de planificación familiar y educación sexual le requiera el sistema educativo nacional.

Artículo 72.- La prevención y atención de los trastornos mentales y del comportamiento es de carácter prioritario. Se basará en el conocimiento de los factores que afectan la salud mental, las causas de las alteraciones de la conducta, los métodos de prevención y control multidisciplinario de dichos trastornos, así como otros aspectos relacionados con el diagnóstico, conservación y mejoramiento de la salud mental.

Para los efectos de esta Ley, se entiende por salud mental el estado de bienestar que una persona experimenta como resultado de su buen funcionamiento en los aspectos cognoscitivos, afectivos y conductuales, y, en última instancia el despliegue óptimo de sus potencialidades individuales para la convivencia, el trabajo y la recreación.

La atención de los trastornos mentales y del comportamiento deberá brindarse con un enfoque comunitario, de reinserción psicosocial y con estricto respeto a los derechos humanos de los usuarios de estos servicios.

Artículo 73.- Para la promoción de la salud mental y la atención de las personas con trastornos mentales y del comportamiento, la Secretaría de Salud, las instituciones de salud y los gobiernos de las entidades federativas, en coordinación con las autoridades competentes en cada materia, fomentarán y apoyarán:

I. El desarrollo de actividades educativas, socioculturales y recreativas que contribuyan a la salud mental, preferentemente a grupos en situación de vulnerabilidad.

II. La difusión de las orientaciones para la promoción de la salud mental, así como el conocimiento y prevención de los trastornos mentales y del comportamiento;

III. La realización de programas para la prevención y control del uso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras sustancias que puedan causar alteraciones mentales o dependencia;

IV. Las acciones y campañas de promoción de los derechos de las personas con trastornos mentales y del comportamiento, así como de sensibilización para reducir el estigma y la discriminación, a fin de favorecer el acceso oportuno de la atención;

V. La implementación estratégica y gradual de servicios de salud mental en establecimientos de la red del Sistema Nacional de Salud en todos sus niveles de atención, que permita abatir la brecha de atención;

V Bis. La promoción de programas de atención, que consideren, entre otros, los hospitales de día, servicios de consulta externa, centros de día, casas de medio camino y talleres protegidos;

VI. La investigación multidisciplinaria en materia de salud mental;

VII. La participación de observadores externos para vigilar el pleno respeto de los derechos humanos de las personas con trastornos mentales y del comportamiento, que son atendidas en los establecimientos de la red del Sistema Nacional de Salud, y

VIII. Las demás acciones que directa o indirectamente contribuyan a la prevención, atención y fomento de la salud mental de la población.

Artículo 74.- La atención de los trastornos mentales y del comportamiento comprende:

I. La atención de personas con trastornos mentales y del comportamiento, la evaluación diagnóstica integral y tratamientos integrales, y la rehabilitación psiquiátrica de enfermos mentales crónicos, deficientes mentales, alcohólicos y

personas que usen habitualmente estupefacientes o sustancias psicotrópicas;

II. La organización, operación y supervisión de establecimientos dedicados al estudio, tratamiento y rehabilitación de personas con trastornos mentales y del comportamiento, y

III. La reintegración de la persona con trastornos mentales y del comportamiento a su familia y comunidad, mediante la creación de programas sociales y asistenciales como residencias y talleres protegidos, en coordinación con otros sectores, para la debida atención de estos pacientes.

Artículo 74 Bis.- La persona con trastornos mentales y del comportamiento tendrá los siguientes derechos:

I. Derecho a la mejor atención disponible en materia de salud mental y acorde con sus antecedentes culturales, lo que incluye el trato sin discriminación y con respeto a la dignidad de la persona, en establecimientos de la red del Sistema Nacional de Salud;

II. Derecho a contar con un representante que cuide en todo momento sus intereses. Para esto, la autoridad judicial deberá cuidar que no exista conflicto de intereses por parte del representante;

III. Derecho al consentimiento informado de la persona o su representante, en relación al tratamiento a recibir. Esto sólo se exceptuará en el caso de internamiento involuntario, cuando se trate de un caso urgente o cuando se compruebe que el tratamiento es el más indicado para atender las necesidades del paciente;

IV. Derecho a que le sean impuestas únicamente las restricciones necesarias para garantizar su protección y la de terceros. En todo caso, se deberá procurar que el internamiento sea lo menos restrictivo posible y a que el tratamiento a recibir sea lo menos alterador posible;

V. Derecho a que el tratamiento que reciba esté basado en un plan prescrito individualmente con historial clínico, revisado periódicamente y modificado llegado el caso;

VI. Derecho a no ser sometido a tratamientos irreversibles o que modifiquen la integridad de la persona;

VII. Derecho a ser tratado y atendido en su comunidad o lo más cerca posible al lugar en donde habiten sus familiares o amigos, y

VIII. Derecho a la confidencialidad de la información psiquiátrica sobre su persona.

Artículo 75.- El internamiento de personas con trastornos mentales y del comportamiento, como último recurso terapéutico, se ajustará a principios éticos, sociales, de respeto a los derechos humanos y a los requisitos que determine la Secretaría de Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Será involuntario el internamiento, cuando por encontrarse la persona impedida para solicitarlo por sí misma, por incapacidad transitoria o permanente, sea solicitado por un familiar, tutor, representante legal o, a falta de los anteriores, otra persona interesada, que en caso de urgencia solicite el servicio y siempre que exista la intervención de un médico calificado, que determine la existencia de un trastorno mental y del comportamiento y que debido a dicho trastorno existe un peligro grave o inmediato para sí mismo o para terceros.

La decisión de internar a una persona deberá ser notificada a su representante, así como a la autoridad judicial.

El internamiento involuntario será revisado por la autoridad judicial a petición de la persona internada o de su representante. La resolución de la autoridad judicial deberá estar fundada en dictamen pericial y, en caso de que se resuelva la terminación del internamiento, deberá establecer un plazo para que se ejecute la misma. En todo caso, durante dicho procedimiento deberá garantizarse la defensa de los intereses de la persona internada.

Las autoridades sanitarias deberán coordinarse con los organismos públicos de protección a los derechos humanos para que los establecimientos dedicados a la atención y tratamiento de las personas con trastornos mentales y del comportamiento sean supervisados continuamente, a fin de garantizar el respeto a los derechos de las personas internadas.

Artículo 76.- La Secretaría de Salud establecerá las normas oficiales mexicanas para los establecimientos que prestan atención a las personas con trastornos mentales y del comportamiento, de la red del Sistema Nacional de Salud.

A estos efectos, se establecerá la coordinación necesaria entre las autoridades sanitarias, judiciales, administrativas y otras, según corresponda.

Artículo 77.- Los padres, tutores, quienes ejercen la patria potestad o quienes ostenten la representación legal de

personas con trastornos mentales y del comportamiento, serán responsables de la guardia o custodia. Las autoridades educativas y cualquier persona que esté en contacto con las personas con trastornos mentales y del comportamiento, procurarán la oportuna y debida atención de los mismos.

A estos efectos, podrán obtener orientación y asesoramiento en las instituciones públicas dedicadas a la atención de las personas con trastornos mentales y del comportamiento, con énfasis en niñas, niños, adolescentes y personas adultas mayores.

En caso de que el diagnóstico confirme la existencia de un trastorno mental y del comportamiento, y que se requiera el internamiento del menor, deberá respetarse lo dispuesto por el artículo 75 de esta Ley y dicho internamiento deberá efectuarse en un establecimiento o área específicamente destinada a la atención de menores. De igual manera, se deberán tomar las medidas necesarias a fin de proteger los derechos que consigna la Ley para la Protección de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.

CAPITULO VII

SALUD MENTAL

TITULO TERCERO BIS

DE LA PROTECCION SOCIAL EN SALUD

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 77 BIS 1. Todos los mexicanos tienen derecho a ser incorporados al Sistema de Protección Social en Salud de conformidad con el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, sin importar su condición social.

La protección social en salud es un mecanismo por el cual el Estado garantizará el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios

médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social. Como mínimo se deberán contemplar los servicios de consulta externa en el primer nivel de atención, así como de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de: medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, en el segundo nivel de atención.

Las disposiciones reglamentarias establecerán los criterios necesarios para la secuencia y alcances de cada intervención que se provea en los términos de este Título.

Artículo 77 BIS 2. Para los efectos de este Título, se entenderá por Sistema de Protección Social en Salud a las acciones que en esta materia provean la Secretaría de Salud y los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud entendiéndose por éstos, a las estructuras administrativas que provean dichas acciones, que dependan o sean coordinadas por la encargada de conducir la política en materia de salud en las entidades federativas.

La Secretaría de Salud coordinará las acciones de protección social en salud, que lleven a cabo los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud en sus respectivas jurisdicciones, los cuales contarán con la participación subsidiaria y coordinada de la Federación, de conformidad con lo dispuesto en este Título y demás disposiciones aplicables.

Los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud garantizarán las acciones a que se refiere el párrafo anterior, mediante el financiamiento y la coordinación eficiente, oportuna y sistemática de la prestación de los servicios de salud a la persona del Sistema de Protección Social en Salud, los cuales deberán realizar su actividad de manera independiente de la prestación de servicios de salud.

Artículo 77 BIS 3. Las familias y personas que no sean derechohabientes de las instituciones de seguridad social o no cuenten con algún otro mecanismo de previsión social en salud, se incorporarán al Sistema de Protección Social en Salud que les corresponda en razón de su domicilio, con lo cual gozarán de las acciones de protección en salud a que se refiere este Título.

Artículo 77 BIS 4. La unidad de protección será el núcleo familiar, la cual para efectos de esta Ley se puede integrar de cualquiera de las siguientes maneras:

I. Por los cónyuges;

II. Por la concubina y el concubinario;

III. Por el padre y/o la madre no unidos en vínculo matrimonial o concubinato, y

IV. Por otros supuestos de titulares y sus beneficiarios que el Consejo de Salubridad General determine con base en el grado de dependencia y convivencia que justifiquen su asimilación transitoria o permanente a un núcleo familiar.

Se considerarán integrantes del núcleo familiar a los hijos y adoptados menores de dieciocho años; a los menores de dicha edad que formen parte del hogar y tengan parentesco de consanguinidad con las personas señaladas en las fracciones I a III que anteceden; y a los ascendientes directos en línea recta de éstos, mayores de sesenta y cuatro años, que habiten en la misma vivienda y dependan económicamente de ellos, además de los hijos que tengan hasta veinticinco años, solteros, que prueben ser estudiantes, o bien, discapacitados dependientes.

A las personas de dieciocho años o más se les aplicarán los mismos criterios y políticas que al núcleo familiar.

El núcleo familiar será representado para los efectos de este Título por cualquiera de las personas enunciadas en las fracciones I a III de este artículo.

Artículo 77 BIS 5. La competencia entre la Federación y las entidades federativas en la ejecución de las acciones de protección social en salud quedará distribuida conforme a lo siguiente:

A) Corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud:

- I. Desarrollar, coordinar, supervisar y establecer las bases para la regulación de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, para lo cual formulará el plan estratégico de desarrollo del Sistema y aplicará, en su caso, las medidas correctivas que sean necesarias, tomando en consideración la opinión de las entidades federativas a través del Consejo Nacional de Salud;
- II. Proveer servicios de salud de alta especialidad a través de los establecimientos públicos de carácter federal creados para el efecto;
- III. En su función rectora constituir, administrar y verificar el suministro puntual de la previsión presupuestal que permita atender las diferencias imprevistas en la demanda esperada de servicios a que se refiere el artículo 77 Bis 18 y el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos establecido en el artículo 77 Bis 29;
- IV. Transferir con oportunidad a las entidades federativas, los recursos que les correspondan para operar, por conducto de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, las acciones del Sistema de Protección Social en Salud, en los términos del artículo 77 bis 15 y demás disposiciones aplicables del Capítulo III de este Título;
- V. Elaborar el modelo y promover la formalización de los acuerdos de coordinación a que se refiere el artículo 77 Bis 6 de esta Ley;
- VI. Establecer el esquema de cuotas familiares que deberán cubrir los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, las cuales tendrán un incremento máximo anualizado de acuerdo a la variación del Índice Nacional de Precios al Consumidor;
- VII. Diseñar y elaborar los materiales de sensibilización, difusión, promoción y metodología de la capacitación que se utilizarán en la operación del Sistema;
- VIII. Definir el marco organizacional del Sistema de Protección Social de Salud en los ámbitos federal y local;
- IX. Diseñar, desarrollar y suministrar el instrumento para evaluar la capacidad de pago de los beneficiarios para efectos del esquema de cuotas familiares a que se refiere el artículo 77 bis 21, en las entidades federativas;
- X. Establecer los lineamientos para la integración y administración del padrón de beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud y validar su correcta integración;
- XI. Solicitar al Consejo de Salubridad General el cotejo del padrón de beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, contra los registros de afiliación de los institutos de seguridad social y otros esquemas públicos y sociales de atención médica;

- XII.** Establecer la forma y términos de los convenios que suscriban las entidades federativas, entre sí y con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios;
- XIII.** A los efectos de intercambiar información y comprobar la situación de aseguramiento, suscribir los convenios oportunos con las entidades públicas de seguridad social;
- XIV.** Tutelar los derechos de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud;
- XV.** Definir los requerimientos mínimos para la acreditación de los establecimientos de salud prestadores de los servicios inscritos en el Sistema de Protección Social en Salud;
- XVI.** Definir las bases para la compensación económica entre entidades federativas, instituciones y establecimientos del Sistema Nacional de Salud por concepto de prestación de servicios de salud, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Asimismo, para el caso en que proceda una compensación económica por incumplimiento a las obligaciones de pago entre entidades federativas, destinar al Régimen Estatal de Protección Social en Salud acreedor, el monto del pago que resulte por la prestación de servicios de salud que correspondan, con cargo a los recursos que en términos del presente Título deben transferirse directamente a las entidades federativas, o entregarse a la entidad federativa cuyo Régimen Estatal de Protección Social en Salud, sea considerado deudor, y

- XVII.** Evaluar el desempeño de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud y coadyuvar con los órganos competentes federales y locales en el control y la fiscalización de los recursos que se les transfieran o entreguen, para llevar a cabo las acciones del Sistema de Protección Social en Salud en su respectiva jurisdicción, incluyendo aquéllos destinados al mantenimiento y desarrollo de infraestructura y equipamiento.

B) Corresponde a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de sus respectivas circunscripciones territoriales:

I. Proveer los servicios de salud en los términos de este Título y demás disposiciones de esta Ley, así como de los reglamentos aplicables, disponiendo de la capacidad de insumos y del suministro de medicamentos necesarios para su oferta oportuna y de calidad;

II. Identificar e incorporar por conducto del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, beneficiarios al Sistema de Protección Social en Salud, para lo cual ejercerán actividades de difusión y promoción, así como las correspondientes al proceso de incorporación, incluyendo la integración, administración y actualización del padrón de beneficiarios en su entidad, conforme a los lineamientos establecidos para tal efecto por la Secretaría de Salud;

III. Aplicar, de manera transparente y oportuna, los recursos que sean transferidos por la Federación y las aportaciones propias, para la ejecución de las acciones del Sistema de Protección Social en Salud, en los términos de este Título, las demás disposiciones aplicables y los acuerdos de coordinación que para el efecto se celebren.

Para tal efecto, las entidades federativas estarán a lo dispuesto en la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones jurídicas aplicables, así como a lo siguiente:

a) Una vez transferidos por la federación los recursos que corresponda entregar directamente a la entidad federativa de que se trate en los términos del artículo 77 bis 15, fracción I de esta Ley, los mismos deberán ser ministrados íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen al Régimen Estatal de Protección Social en Salud, dentro de los cinco días hábiles siguientes, y

b) El Régimen Estatal de Protección Social en Salud, deberá informar a la Secretaría de Salud, dentro de los tres días hábiles siguientes el monto, la fecha y el importe de los rendimientos generados que le hayan sido entregados por la tesorería de la entidad federativa.

IV. Programar, de los recursos a que se refiere el Capítulo III de este Título, aquellos que sean necesarios para el mantenimiento, desarrollo de infraestructura y equipamiento conforme a las prioridades que se determinen en cada entidad federativa, en congruencia con el plan maestro que se elabore a nivel nacional por la Secretaría de Salud;

V. Recibir, administrar y ejercer las cuotas familiares de los beneficiarios del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, así como los demás ingresos que en razón de frecuencia en uso de los servicios o especialidad o para el surtimiento de medicamentos asociados, se impongan de manera adicional en los términos de este Título, de conformidad con el artículo 77 Bis 23 de esta Ley;

- VI.** Realizar el seguimiento operativo de las acciones del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en su entidad y la evaluación de su impacto, proveyendo a la Federación la información que para el efecto le solicite;
- VII.** Adoptar esquemas de operación que mejoren la atención, modernicen la administración de servicios y registros clínicos, alienten la certificación de su personal y promuevan la certificación de establecimientos de atención médica; para tal efecto podrán celebrar convenios entre sí y con instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de optimizar la utilización de sus instalaciones y compartir la prestación de servicios, en términos de las disposiciones y lineamientos aplicables;
- VIII.** Recabar, custodiar y conservar por conducto del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, la documentación justificante y comprobatoria original de las erogaciones de los recursos en numerario que le sean transferidos, en términos del presente Título, la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones aplicables, y proporcionar a la Secretaría de Salud y a los órganos de fiscalización competentes, la información que les sea solicitada, incluyendo los montos y conceptos de gasto, y
- IX.** Promover la participación de los municipios en los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud y sus aportaciones económicas mediante la suscripción de convenios, de conformidad con la legislación estatal aplicable.

Artículo 77 BIS 6. El Ejecutivo federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y las entidades federativas celebrarán acuerdos de coordinación para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud. Para esos efectos, la Secretaría de Salud establecerá el modelo nacional a que se sujetarán dichos acuerdos, tomando en consideración la opinión de las entidades federativas.

En dichos acuerdos se estipulará como mínimo lo siguiente:

- I.** Las modalidades orgánicas y funcionales de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud;
- II.** Los conceptos de gasto;
- III.** El destino de los recursos;
- IV.** Los indicadores de seguimiento a la operación y los términos de la evaluación integral del Sistema, y
- V.** El perfil que los titulares de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud deben cubrir.

CAPITULO II

DE LOS BENEFICIOS DE LA PROTECCION SOCIAL EN SALUD

Artículo 77 BIS 7. Gozarán de los beneficios del Sistema de Protección Social en Salud las familias cuyos miembros en lo individual satisfagan los siguientes requisitos:

- I.** Ser residentes en el territorio nacional;
- II.** No ser derechohabientes de la seguridad social;
- III.** Contar con Clave Unica de Registro de Población;
- IV.** Cubrir las cuotas familiares correspondientes, en los términos establecidos por el artículo 77 Bis 21 de esta Ley, y
- V.** Cumplir con las obligaciones establecidas en este Título.

Artículo 77 BIS 8. Se considerarán como beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud a las personas a que se refieren los artículos 77 Bis 3 y 77 Bis 4 de esta Ley que satisfagan los requisitos del artículo anterior, previa solicitud de incorporación.

Artículo 77 BIS 9. Para incrementar la calidad de los servicios, la Secretaría de Salud establecerá los requerimientos mínimos que servirán de base para la atención de los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud. Dichos requerimientos garantizarán que los prestadores de servicios cumplan con las obligaciones impuestas en este Título.

La Secretaría de Salud y las entidades federativas, promoverán las acciones necesarias para que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que se incorporen al Sistema de

Protección Social en Salud provean como mínimo los servicios de consulta externa y hospitalización para las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general, ginecoobstetricia, pediatría y geriatría, de acuerdo al nivel de atención, y acrediten previamente su calidad.

La acreditación de la calidad de los servicios prestados deberá considerar, al menos, los aspectos siguientes:

- I. Prestaciones orientadas a la prevención y el fomento del autocuidado de la salud;
- II. Aplicación de exámenes preventivos;
- III. Programación de citas para consultas;
- IV. Atención personalizada;
- V. Integración de expedientes clínicos;
- VI. Continuidad de cuidados mediante mecanismos de referencia y contrarreferencia;
- VII. Prescripción y surtimiento de medicamentos, y
- VIII. Información al usuario sobre diagnóstico y pronóstico, así como del otorgamiento de orientación terapéutica.

Artículo 77 BIS 10. Los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud se ajustarán a las bases siguientes:

I. Tendrán a su cargo la administración y gestión de los recursos que en términos de los Capítulos III y IV de este Título, se aporten para el financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud; en el caso de los recursos transferidos por la federación a que se refiere el artículo 77 Bis 15, fracción I de esta ley, deberán abrir cuentas bancarias productivas específicas para su manejo;

II. Verificarán que se provean de manera integral los servicios de salud, los medicamentos y demás insumos para la salud asociados, siempre que los beneficiarios cumplan con sus obligaciones;

III. Fortalecerán el mantenimiento y desarrollo de infraestructura en salud, a partir de los recursos que reciban en los términos de este Título, destinando los recursos necesarios para la inversión en infraestructura médica, de conformidad con el plan maestro que para el efecto elabore la Secretaría de Salud;

IV. Deberán rendir cuentas y proporcionar la información establecida respecto a los recursos que reciban, en los términos de esta ley y las demás aplicables, y

V. Las demás que se incluyan en los acuerdos de coordinación que se celebren.

CAPITULO III

DE LAS APORTACIONES PARA EL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

Artículo 77 BIS 11. El Sistema de Protección Social en Salud será financiado de manera solidaria por la federación, las entidades federativas y los beneficiarios en los términos de este Capítulo y el Capítulo V.

Los recursos que se transfieran por la Federación para el financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud, en cualquiera de sus modalidades, deberán computarse como parte de la cuota social o de la aportación solidaria federal a que se refieren los artículos 77 Bis 12 y 77 bis 13 de esta Ley, respectivamente.

En los casos de incumplimiento a las obligaciones de pago por la prestación de servicios de salud a la persona, establecidas en los convenios de colaboración celebrados entre las entidades federativas, la Federación, por conducto de la Secretaría de Salud, de los recursos a los que se refiere el presente Título, correspondientes a la entidad federativa deudora, podrá destinar a la entidad federativa acreedora, el monto que representa el pago de los casos validados y no rechazados por concepto de compensación económica.

Artículo 77 BIS 12. El Gobierno Federal cubrirá anualmente una cuota social por cada persona afiliada al Sistema de Protección Social en Salud, la cual será equivalente al 3.92 por ciento de un salario mínimo general vigente diario para el Distrito Federal. La cantidad resultante se actualizará anualmente de conformidad con la variación anual observada en el índice Nacional de Precios al Consumidor.

Para los efectos de este artículo, la fecha de inicio para el cálculo de la actualización conforme al Índice Nacional de

Precios al Consumidor será el primero de enero de 2009 y el salario mínimo general vigente diario para el Distrito Federal que se tomará en cuenta como punto de partida será el de ese mismo año.

La aportación a que se refiere este artículo se entregará a las entidades federativas, cuando cumplan con lo previsto en el artículo siguiente.

Artículo 77 BIS 13. Para sustentar el Sistema de Protección Social en Salud, el Gobierno Federal y los gobiernos de las entidades federativas efectuarán aportaciones solidarias por persona beneficiaria conforme a los siguientes criterios:

I. La aportación mínima de las entidades federativas por persona será equivalente a la mitad de la cuota social que se determine con base en el artículo anterior, y

II. La aportación solidaria por parte del Gobierno Federal se realizará mediante la distribución del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Persona de conformidad con la fórmula establecida en las disposiciones reglamentarias de esta Ley. Dicha aportación deberá representar al menos una y media veces el monto de la cuota social que se fija en el artículo anterior.

La fórmula a que hace referencia la fracción II de este artículo incorporará criterios compensatorios con base en el perfil de las necesidades de salud, la aportación económica estatal y el desempeño de los servicios estatales de salud.

La Secretaría de Salud definirá las variables que serán utilizadas para establecer cada uno de los criterios compensatorios y determinará el peso que tendrá cada uno de ellos en la asignación por fórmula. Asimismo, proporcionará la información de las variables utilizadas para el cálculo.

Los términos bajo los cuales se hará efectiva la concurrencia del Gobierno Federal y estatal para cubrir la aportación solidaria se establecerán en los acuerdos de coordinación a que hace referencia el artículo 77 Bis 6 de la Ley.

La composición y forma de entrega de los recursos correspondientes a las aportaciones a que hace referencia este artículo se determinarán en las disposiciones reglamentarias y serán incluidos en los acuerdos respectivos.

Artículo 77 BIS 14. Cualquier aportación adicional a la establecida en el artículo anterior de los gobiernos de las entidades federativas para las acciones de protección social en salud, tendrán que canalizarse directamente a través de las estructuras de los servicios estatales de salud.

Artículo 77 BIS 15. El Gobierno Federal transferirá a los gobiernos de las entidades federativas, los recursos que por concepto de cuota social y de aportación solidaria le correspondan, con base en las personas afiliadas, que no gocen de los beneficios de las instituciones de seguridad social, validados por la Secretaría de Salud.

La transferencia de recursos a que se refiere el párrafo anterior, podrá realizarse en numerario directamente a las entidades federativas, en numerario mediante depósitos en las cuentas que constituyan los Regímenes Estatales de Protección en Salud en la Tesorería de la Federación, o en especie, conforme los lineamientos que para tal efecto emitan la Secretaría de Salud y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en el ámbito de sus respectivas competencias, y adicionalmente, se sujetará a lo siguiente:

I. La transferencia de los recursos en numerario que se realice directamente a las entidades federativas, se hará por conducto de sus respectivas tesorerías, en los términos que determinen las disposiciones reglamentarias de esta Ley y demás disposiciones aplicables;

II. La Tesorería de la Federación, con cargo a los depósitos a la vista o a plazos a que se refiere este artículo, podrá realizar pagos a terceros, por cuenta y orden del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, quedando éste obligado a dar aviso de las disposiciones que realice con cargo a estos depósitos a la tesorería de su entidad para los efectos contables y presupuestarios correspondientes, y

III. Los recursos en especie se entregarán a los servicios estatales de salud, quedando obligados a dar aviso de dicha entrega a la tesorería de su entidad para los efectos contables y presupuestarios correspondientes.

Los recursos que se transfieran en especie se acordarán en el Anexo correspondiente.

La Secretaría de Salud establecerá precios de referencia a los que se deberán sujetar las entidades federativas que reciban los recursos en numerario para la adquisición de medicamentos.

Cuando una persona elegible beneficiaria del Sistema de Protección Social en Salud sea atendida en cualquier establecimiento de salud del sector público de carácter federal, la Secretaría de Salud canalizará directamente a dicho establecimiento, el monto correspondiente a las intervenciones prestadas, con cargo a los recursos a transferirse al respectivo Régimen Estatal de Protección Social en Salud, de acuerdo a los lineamientos que para tal efecto emita la propia

Secretaría.

Artículo 77 BIS 16. Los recursos en numerario o en especie de carácter federal a que se refiere el presente Título, que se transfieran o entreguen, según sea el caso, a las entidades federativas, no serán embargables, ni los gobiernos de las mismas podrán, bajo ninguna circunstancia, gravarlos, afectarlos en garantía, ni destinarlos a fines distintos a los expresamente previstos en el mismo.

Dichos recursos se administrarán y ejercerán por las entidades federativas, conforme a esta Ley y, en lo que no se oponga a la misma, de acuerdo con sus respectivas leyes, así como con base en los acuerdos de coordinación que se celebren para el efecto. Los gobiernos de las entidades federativas deberán incluir en sus respectivas leyes de ingresos y presupuestos de egresos u ordenamientos equivalentes, los recursos destinados específicamente a los fines establecidos en el presente Título.

En caso de que alguna entidad federativa no haya comprobado que los recursos a que se refiere este artículo se destinaron a los fines específicos para los que le fueron transferidos o entregados, las autoridades que tengan conocimiento de esta situación tendrán la obligación de informarlo a las autoridades competentes para que procedan a su investigación y sanción correspondiente. Lo anterior, sin perjuicio de que la entidad federativa reintegre los recursos a la Tesorería de la Federación, sin que se suspendan, parcial o totalmente, los servicios de salud a la persona.

El control y la fiscalización del manejo de los recursos a que se refiere este Capítulo se realizará conforme a los términos establecidos en el Capítulo VII de este Título y demás disposiciones aplicables.

Las entidades federativas llevarán la contabilidad y presentarán la información financiera respecto a los recursos a que se refiere este Título, conforme a lo dispuesto en la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

Artículo 77 BIS 17. De la cuota social y de las aportaciones solidarias a que se refieren los artículos 77 Bis 12 y 77 Bis 13, la Secretaría de Salud canalizará anualmente el 8% de dichos recursos al Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos establecido en el Capítulo VI de este Título.

Artículo 77 BIS 18. De la cuota social y de las aportaciones solidarias a que se refieren los artículos 77 bis 12 y 77 bis 13, la Secretaría de Salud canalizará anualmente el 3% de dichos recursos para la constitución de una previsión presupuestal, aplicando, a través de un fondo sin límite de anualidad, dos terceras partes para las necesidades de infraestructura para atención primaria y especialidades básicas preferentemente en las entidades federativas con mayor marginación social, y una tercera parte, sujeta a anualidad, para atender las diferencias imprevistas en la demanda de servicios durante cada ejercicio fiscal.

Con cargo a esta previsión presupuestal, que será administrada por la Secretaría de Salud, se realizarán transferencias a las entidades federativas conforme a las reglas que fije el Ejecutivo Federal mediante disposiciones reglamentarias.

En caso de que al concluir el ejercicio fiscal correspondiente, existan remanentes en la previsión presupuestal destinada a la atención de las diferencias imprevistas en la demanda de servicios, la Secretaría de Salud canalizará dichos remanentes al Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos establecido en el Capítulo VI de este Título.

Al término de cada ejercicio la Secretaría de Salud rendirá al Congreso de la Unión un informe pormenorizado sobre la utilización y aplicación de los recursos del fondo al que se refiere el presente artículo.

Artículo 77 BIS 19. Será causa de responsabilidad administrativa el incumplimiento en tiempo y forma de las obligaciones establecidas en el presente Título.

CAPITULO IV

DEL FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD

Artículo 77 BIS 20. El gobierno federal establecerá un Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, mediante el cual se aportarán recursos que serán ejercidos, en los términos que disponga el Reglamento, por la Secretaría de Salud y las entidades federativas para llevar a cabo las acciones relativas a las funciones de rectoría y la prestación de servicios de salud a la comunidad, conforme a los objetivos estratégicos establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo y el Programa Sectorial de Salud, y de conformidad con los acuerdos de coordinación que para el efecto se suscriban.

La Secretaría de Salud determinará el monto anual de este fondo, así como la distribución del mismo con base en la fórmula establecida para tal efecto en las disposiciones reglamentarias de esta Ley. Dicha fórmula deberá tomar en cuenta la población total de cada entidad federativa y un factor de ajuste por necesidades de salud asociadas a riesgos sanitarios y a otros factores relacionados con la prestación de servicios de salud a la comunidad.

La Secretaría de Salud definirá las variables que serán utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del fondo y proporcionará la información utilizada para el cálculo, así como de la utilización de los mismos, al Congreso de la Unión.

CAPITULO V

DE LAS CUOTAS FAMILIARES

Artículo 77 BIS 21. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud participarán en su financiamiento con cuotas familiares que serán anticipadas, anuales y progresivas, que se determinarán con base en las condiciones socioeconómicas de cada familia, las cuales deberán cubrirse en la forma y fechas que determine la Secretaría de Salud, salvo cuando exista la incapacidad de la familia a cubrir la cuota, lo cual no le impedirá incorporarse y ser sujeto de los beneficios que se deriven del Sistema de Protección Social en Salud.

Las disposiciones reglamentarias establecerán los lineamientos para los casos en que por las características socioeconómicas de los beneficiarios éstos no aportarán cuotas familiares.

Artículo 77 BIS 22. Las cuotas familiares se recibirán, administrarán y aplicarán conforme a las disposiciones de esta Ley y serán destinadas específicamente a los conceptos de gasto que determinen las disposiciones reglamentarias de la misma y que sean necesarios para el Sistema de Protección Social en Salud.

Artículo 77 BIS 23. Las cuotas familiares y reguladoras, que en su caso se establezcan, serán recibidas, administradas y ejercidas por los servicios estatales de salud, a través de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, conforme a lo dispuesto en las disposiciones reglamentarias de esta Ley.

Artículo 77 BIS 24. Los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud deberán presentar a la Secretaría de Salud, conforme a los lineamientos que la misma establezca, los informes que sean necesarios respecto del destino, manejo y comprobación del ejercicio de los recursos correspondientes a las cuotas familiares.

Artículo 77 BIS 25. Para la determinación de las cuotas familiares se tomarán en cuenta las condiciones socioeconómicas de los beneficiarios, mediante la aplicación de un instrumento estandarizado fijado a nivel nacional por la Secretaría de Salud, el cual permitirá ubicarlos en el estrato adecuado.

Los niveles de las cuotas familiares podrán ser revisados anualmente tomando como base la variación del Índice Nacional de Precios al Consumidor.

Artículo 77 BIS 26. El nivel de ingreso o la carencia de éste, no podrán ser limitantes para el acceso al Sistema de Protección Social en Salud.

Artículo 77 BIS 27. Bajo el principio de solidaridad social, las cuotas familiares no serán objeto de devolución bajo ninguna circunstancia, ni podrán aplicarse a años subsecuentes en el caso de suspensión temporal de los beneficios de la protección social en salud.

Artículo 77 BIS 28. Con el objeto de favorecer el uso responsable de los servicios de salud, el Consejo de Salubridad General podrá establecer, mediante reglas de carácter general, un esquema de cuotas reguladoras para algunos servicios en razón de la frecuencia en su uso o especialidad o para el surtimiento de medicamentos asociados. En dichas reglas deberá considerarse la posibilidad de que aquellos beneficiarios cuya condición socioeconómica así lo justifique, no cubran las cuotas a que se refiere este artículo.

CAPITULO VI

DEL FONDO DE PROTECCION CONTRA GASTOS CATASTROFICOS

Artículo 77 BIS 29. Para efectos de este Título, se considerarán gastos catastróficos a los que se derivan de aquellos tratamientos y medicamentos asociados, definidos por el Consejo de Salubridad General, que satisfagan las necesidades de salud mediante la combinación de intervenciones de tipo preventivo, diagnóstico, terapéutico, paliativo y de rehabilitación, con criterios explícitos de carácter clínico y epidemiológico, seleccionadas con base en su seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social, que impliquen un alto costo en virtud de su grado de complejidad o especialidad y el nivel o frecuencia con la que ocurren.

Con el objetivo de apoyar el financiamiento de la atención principalmente de beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud que sufran enfermedades de alto costo de las que provocan gastos catastróficos, se constituirá y administrará por la Federación un fondo de reserva, sin límites de anualidad presupuestal, con reglas de operación definidas por la Secretaría de Salud.

Artículo 77 BIS 30. Con el objetivo de fortalecer la infraestructura médica de alta especialidad y su acceso o disponibilidad regional, la Secretaría de Salud, mediante un estudio técnico, determinará aquellas unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, que por sus características y ubicación puedan ser reconocidos como centros regionales de alta especialidad o la construcción con recursos públicos de nueva infraestructura con el mismo propósito, que provean sus servicios en las zonas que determine la propia dependencia.

Para la determinación a que se refiere el párrafo anterior, la Secretaría de Salud tomará en cuenta los patrones observados de referencia y contrarreferencia, así como la información que sobre las necesidades de atención de alta especialidad le reporten de manera anual los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud o a través de los sistemas de información básica que otorguen los servicios estatales de salud.

Los centros regionales y demás prestadores públicos de servicios de salud de alta especialidad podrán recibir recursos del fondo a que se refiere este Capítulo para el fortalecimiento de su infraestructura, de conformidad con los lineamientos que establezca la Secretaría de Salud, en los que se incluirán pautas para operar un sistema de compensación y los elementos necesarios que permitan precisar la forma de sufragar las intervenciones que provean los centros regionales.

Con la finalidad de racionalizar la inversión en infraestructura de instalaciones médicas de alta especialidad y garantizar la disponibilidad de recursos para la operación sustentable de los servicios, la Secretaría de Salud emitirá un plan maestro al cual se sujetarán los servicios estatales de salud y los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud.

No se considerarán elegibles para la participación en los recursos del fondo que se establezca en los términos del presente Capítulo las instalaciones médicas de alta especialidad que no cuenten con el Certificado de Necesidad que para el efecto expida la Secretaría de Salud, en congruencia con el plan maestro a que se refiere el párrafo anterior.

CAPITULO VII

DE LA TRANSPARENCIA, SUPERVISION, CONTROL Y FISCALIZACION DEL MANEJO DE LOS RECURSOS DEL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

Artículo 77 BIS 31. Los recursos del Sistema de Protección Social en Salud estarán sujetos a lo siguiente:

A) Considerando el financiamiento solidario del Sistema de Protección Social en Salud, la Federación y las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, dispondrán lo necesario para transparentar su gestión de conformidad con las normas aplicables en materia de acceso y transparencia a la información pública gubernamental.

Para estos efectos, tanto la federación como los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, a través de los servicios estatales de salud, difundirán toda la información que tengan disponible respecto de universos, coberturas, servicios ofrecidos, así como del manejo financiero del Sistema de Protección Social en Salud, entre otros aspectos, con la finalidad de favorecer la rendición de cuentas a los ciudadanos, de manera que puedan valorar el desempeño del Sistema.

Asimismo, los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud dispondrán lo necesario para recibir y evaluar las propuestas que le formulen los beneficiarios respecto de los recursos que éstos aporten y tendrán la obligación de difundir, con toda oportunidad, la información que sea necesaria respecto del manejo de los recursos correspondientes.

B) Para efectos del presente Título, la supervisión tendrá por objeto verificar el cumplimiento de las acciones que se provean en materia de protección social en salud, así como solicitar en su caso, la aclaración o corrección de la acción en el momento en que se verifican, para lo cual se podrá solicitar la información que corresponda. Estas actividades quedan bajo la responsabilidad en el ámbito federal, de la Secretaría de Salud, y en el local, de las entidades federativas, sin que ello pueda implicar limitaciones, ni restricciones, de cualquier índole, en la administración y ejercicio de dichos recursos.

C) Además de lo dispuesto en esta ley y en otros ordenamientos, las entidades federativas deberán presentar la información a que se refiere el artículo 74 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

La Secretaría de Salud dará a conocer al Congreso de la Unión, semestralmente de manera pormenorizada la información y las acciones que se desarrollen con base en este artículo.

Artículo 77 BIS 32. El control y la fiscalización del manejo de los recursos federales que sean transferidos a las entidades federativas en los términos de este Título quedará a cargo de las autoridades siguientes, en las etapas que se indican:

I. Desde el inicio del proceso de presupuestación, en términos de la legislación presupuestaria federal y hasta la entrega de los recursos correspondientes a las entidades federativas, corresponderá a la Secretaría de la Función Pública;

II. Recibidos los recursos federales por las entidades federativas, hasta su erogación total, corresponderá a las

autoridades competentes de control, supervisión y fiscalización, sean de carácter federal o local.

La supervisión y vigilancia no podrán implicar limitaciones, ni restricciones, de cualquier índole, en la administración y ejercicio de dichos recursos.

III. La fiscalización de las cuentas públicas de las entidades federativas, será efectuada por el Congreso Local que corresponda, por conducto de su órgano de fiscalización conforme a sus propias leyes, a fin de verificar que las dependencias y entidades del Ejecutivo Local aplicaron dichos recursos para los fines previstos en esta Ley, y

IV. La Auditoría Superior de la Federación, al fiscalizar la Cuenta Pública Federal, verificará que las dependencias del Ejecutivo Federal cumplieron con las disposiciones legales y administrativas federales, y por lo que hace a la ejecución de los recursos a que se refiere este Título, la misma se realizará en términos de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

Cuando las autoridades federales o locales que en el ejercicio de sus atribuciones de control y supervisión, conozcan que los recursos federales señalados no han sido aplicados a los fines que señala la Ley, deberán hacerlo del conocimiento de la Auditoría Superior de la Federación y de la Secretaría de la Función Pública en forma inmediata y, en su caso, del Ministerio Público de la Federación.

Por su parte, cuando el órgano de fiscalización de un Congreso Local detecte que los recursos federales señalados no se han destinado a los fines establecidos en esta Ley, deberá hacerlo del conocimiento inmediato de las autoridades a que se refiere el párrafo anterior.

Las responsabilidades administrativas, civiles y penales que deriven de afectaciones a la Hacienda Pública Federal, a las aportaciones estatales y del núcleo familiar en que, en su caso, incurran las autoridades locales exclusivamente por motivo de la desviación de los recursos para fines distintos a los previstos en esta Ley, serán sancionadas en los términos de la legislación federal, por las autoridades federales, en tanto que en los demás casos dichas responsabilidades serán sancionadas y aplicadas por las autoridades locales con base en sus propias leyes.

CAPITULO VIII

DE LA COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

Artículo 77 BIS 33. Derogado (D.O.F. el 04 de junio de 2014)

Artículo 77 BIS 34. Derogado (D.O.F. el 04 de junio de 2014)

Artículo 77 BIS 35. El Sistema de Protección Social en Salud contará con una Comisión Nacional, como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con la estructura y funciones que le asigne su reglamento interno. El titular de la Comisión Nacional será designado por el Presidente de la República a propuesta del Secretario de Salud, que dispondrá para la operación de la Comisión de los recursos previstos para la misma en el presupuesto de la Secretaría de Salud.

CAPITULO IX

DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS BENEFICIARIOS

Artículo 77 BIS 36. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tienen derecho a recibir bajo ningún tipo de discriminación los servicios de salud, los medicamentos y los insumos esenciales requeridos para el diagnóstico y tratamiento de los padecimientos, en las unidades médicas de la administración pública, tanto federal como local, acreditados de su elección de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud.

Artículo 77 BIS 37. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán además de los derechos establecidos en el artículo anterior, los siguientes:

I. Recibir servicios integrales de salud;

II. Acceso igualitario a la atención;

III. Trato digno, respetuoso y atención de calidad;

IV. Recibir los medicamentos que sean necesarios y que correspondan a los servicios de salud;

V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se

le indiquen o apliquen;

VI. Conocer el informe anual de gestión del Sistema de Protección Social en Salud;

VII. Contar con su expediente clínico;

VIII. Decidir libremente sobre su atención;

IX. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado y a rechazar tratamientos o procedimientos;

X. Ser tratado con confidencialidad;

XI. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión;

XII. Recibir atención médica en urgencias;

XIII. Recibir información sobre los procedimientos que rigen el funcionamiento de los establecimientos para el acceso y obtención de servicios de atención médica;

XIV. No cubrir cuotas de recuperación específicas por cada servicio que reciban;

XV. Presentar quejas ante los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud o ante los servicios estatales de salud, por la falta o inadecuada prestación de servicios establecidos en este Título, así como recibir información acerca de los procedimientos, plazos y formas en que se atenderán las quejas y consultas, y

XVI. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.

Artículo 77 BIS 38. Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán las siguientes obligaciones:

I. Adoptar conductas de promoción de la salud y prevención de enfermedades;

II. Hacer uso de la credencial que los acredite como beneficiarios como documento de naturaleza personal e intransferible y presentarla siempre que se requieran servicios de salud;

III. Informarse sobre los procedimientos que rigen el funcionamiento de los establecimientos para el acceso y servicios de atención médica;

IV. Colaborar con el equipo de salud, informando verazmente y con exactitud sobre sus antecedentes, necesidades y problemas de salud;

V. Cumplir las recomendaciones, prescripciones, tratamiento o procedimiento general al que haya aceptado someterse;

VI. Informarse acerca de los riesgos y alternativas de los procedimientos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen, así como de los procedimientos de consultas y quejas;

VII. Cubrir oportunamente las cuotas familiares y reguladoras que, en su caso, se le fijen;

VIII. Dar un trato respetuoso al personal médico, auxiliar y administrativo de los servicios de salud, así como a los otros usuarios y sus acompañantes;

IX. Cuidar las instalaciones de los establecimientos de salud y colaborar en su mantenimiento;

X. Hacer uso responsable de los servicios de salud, y

XI. Proporcionar de manera fidedigna la información necesaria para documentar su incorporación al Sistema de Protección Social en Salud y para la definición del monto a pagar por concepto de cuota familiar.

CAPITULO X

CAUSAS DE SUSPENSION Y CANCELACION AL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

Artículo 77 BIS 39. La cobertura de protección social en salud será suspendida de manera temporal a cualquier familia beneficiaria en los siguientes casos:

I. Cuando no cubra las cuotas familiar o reguladora en la forma y fechas que determine la instancia competente, en su caso, y

II. Cuando el principal sostén de la familia beneficiaria se incorpore a alguna institución de seguridad social federal o estatal.

La cuota familiar amparará a los beneficiarios en el caso de que suceda la suspensión y la reincorporación a los beneficios del Sistema de Protección Social en Salud en un mismo ejercicio presupuestal.

Artículo 77 BIS 40. Se cancelarán los beneficios de la protección social en salud y la posibilidad de reincorporación, cuando cualquier miembro de la familia beneficiaria:

I. Realice acciones en perjuicio de los propósitos que persiguen el Sistema de Protección Social en Salud o afecte los intereses de terceros;

II. Haga mal uso de la identificación que se le haya expedido como beneficiario, y

III. Proporcione información falsa sobre su nivel de ingreso en el estudio socioeconómico para determinar su cuota familiar y sobre su condición laboral o derechohabencia de la seguridad social.

En la aplicación de este artículo la Secretaría de Salud tomará como base la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y demás disposiciones aplicables.

Artículo 77 BIS 41. En los casos en que se materialicen los supuestos a que se refiere este Capítulo, los interesados conservarán los beneficios del Sistema de Protección Social en Salud hasta por un plazo de sesenta días naturales a partir de la fecha de la suspensión o cancelación. Habiendo transcurrido este plazo, podrán acceder a los servicios de salud disponibles en los términos y condiciones que establece esta Ley.

TITULO CUARTO

RECURSOS HUMANOS PARA LOS SERVICIOS DE SALUD

CAPITULO I

PROFESIONALES, TECNICOS Y AUXILIARES

Artículo 78.- El ejercicio de las profesiones, de las actividades técnicas y auxiliares y de las especialidades para la salud, estará sujeto a:

I. La Ley reglamentaria del artículo 5 constitucional, relativo al ejercicio de las profesiones en el Distrito Federal;

II. Las bases de coordinación que, conforme a la Ley, se definan entre las autoridades educativas y las autoridades sanitarias;

III. Las disposiciones de esta Ley y demás normas jurídicas aplicables, y

IV. Las leyes que expidan los Estados, con fundamento en los artículos 5 y 121, fracción V, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

Artículo 79.- Para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, optometría, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Para el ejercicio de actividades técnicas y auxiliares que requieran conocimientos específicos en el campo de la atención médica prehospitalaria, medicina, odontología, veterinaria, enfermería, laboratorio clínico, radiología, optometría, terapia física, terapia ocupacional, terapia del lenguaje, prótesis y órtesis, trabajo social, nutrición, citotecnología, patología, bioestadística, codificación clínica, bioterios, farmacia, saneamiento, histopatología y embalsamamiento y sus ramas, se requiere que los diplomas correspondientes hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Artículo 80.- Para el registro de diplomas de las actividades técnicas y auxiliares, la Secretaría de Salud, a petición de las autoridades educativas competentes, emitirá la opinión técnica correspondiente.

Artículo 81.- La emisión de los diplomas de especialidades médicas corresponde a las instituciones de educación superior y de salud oficialmente reconocidas ante las autoridades correspondientes.

Para la realización de los procedimientos médicos quirúrgicos de especialidad se requiere que el especialista haya sido entrenado para la realización de los mismos en instituciones de salud oficialmente reconocidas ante las autoridades correspondientes.

El Comité Normativo Nacional de Consejos de Especialidades Médicas tendrá la naturaleza de organismo auxiliar de la Administración Pública Federal a efecto de supervisar el entrenamiento, habilidades, destrezas y calificación de la pericia que se requiere para la certificación y recertificación de la misma en las diferentes especialidades de la medicina reconocidas por el Comité y en las instituciones de salud oficialmente reconocidas ante las autoridades correspondientes.

Los Consejos de Especialidades Médicas que tengan la declaratoria de idoneidad y que estén reconocidos por el Comité Normativo Nacional de Consejos de Especialidades Médicas, constituido por la Academia Nacional de Medicina de México, la Academia Mexicana de Cirugía y los Consejos de Especialidad miembros, están facultados para expedir certificados de su respectiva especialidad médica.

Para la expedición de la cédula de médico especialista las autoridades educativas competentes solicitarán la opinión del Comité Normativo Nacional de Consejos de Especialidades Médicas.

Artículo 82.- Las autoridades educativas competentes proporcionarán a las autoridades sanitarias la relación de títulos, diplomas y certificados del área de la salud que hayan registrado y la de cédulas profesionales expedidas, así como la información complementaria sobre la materia que sea necesaria.

Artículo 83.- Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades médicas, deberán poner a la vista del público un anuncio que indique la institución que les expidió el Título, Diploma, número de su correspondiente cédula profesional y, en su caso, el Certificado de Especialidad vigente. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen al respecto.

CAPITULO II

SERVICIO SOCIAL DE PASANTE Y PROFESIONALES

Artículo 84.- Todos los pasantes de las profesiones para la salud y sus ramas deberán prestar el servicio social en los términos de las disposiciones legales aplicables en materia educativa y de las de esta Ley.

Artículo 85.- Los aspectos docentes de la prestación del servicio social se regirán por lo que establezcan las instituciones de educación superior, de conformidad con las atribuciones que les otorgan las disposiciones que rigen su organización y funcionamiento y lo que determinen las autoridades educativas competentes.

La operación de los programas en los establecimientos de salud se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos por cada una de las instituciones de salud y lo que determinen las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 86.- Para los efectos de la eficaz prestación del servicio social de pasantes de las profesiones para la salud, se establecerán mecanismos de coordinación entre las autoridades de salud y las educativas, con la participación que corresponda a otras dependencias competentes.

Artículo 87.- La prestación del servicio de los pasantes de las profesiones para la salud, se llevará a cabo mediante la participación de los mismos en las unidades aplicativas del primer nivel de atención, prioritariamente en áreas de menor desarrollo económico y social.

Artículo 88.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, con la participación de las instituciones de educación superior, elaborarán programas de carácter social para los profesionales de la salud, en beneficio de la colectividad, de conformidad con las disposiciones legales aplicables al ejercicio profesional.

CAPITULO III

FORMACION, CAPACITACION Y ACTUALIZACION DEL PERSONAL

Artículo 89.- Las autoridades educativas, en coordinación con las autoridades sanitarias y con la participación de las instituciones de educación superior, recomendarán normas y criterios para la formación de recursos humanos para la salud.

Las autoridades sanitarias, sin perjuicio de la competencia que sobre la materia corresponda a las autoridades educativas y en coordinación con ellas, así como con la participación de las instituciones de salud, establecerán las normas y criterios para la capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud.

Artículo 90.- Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades educativas en la materia y en coordinación con éstas:

I. Promover actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud;

II. Apoyar la creación de centros de capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud;

III. Otorgar facilidades para la enseñanza y adiestramiento en servicio dentro de los establecimientos de salud, a las instituciones que tengan por objeto la formación, capacitación o actualización de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, de conformidad con las normas que rijan el funcionamiento de los primeros, y

IV. Promover la participación voluntaria de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en actividades docentes o técnicas.

Artículo 91.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, coadyuvarán con las autoridades e instituciones educativas, cuando éstas lo soliciten, en:

I. El señalamiento de los requisitos para la apertura y funcionamiento de instituciones dedicadas a la formación de recursos humanos para la salud, en los diferentes niveles académicos y técnicos, y

II. En la definición del perfil de los profesionales para la salud en sus etapas de formación.

Artículo 92.- Las Secretarías de Salud y de Educación Pública y los Gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, impulsarán y fomentarán la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos para los servicios de salud, de conformidad con los objetivos y prioridades del Sistema Nacional de Salud, de los sistemas estatales de salud y de los programas educativos.

Artículo 93.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud, promoverá el establecimiento de un sistema de enseñanza continua en materia de salud.

De la misma manera reconocerá, respetará y promoverá el desarrollo de la medicina tradicional indígena. Los programas de prestación de la salud, de atención primaria que se desarrollan en comunidades indígenas, deberán adaptarse a su estructura social y administrativa, así como su concepción de la salud y de la relación del paciente con el médico, respetando siempre sus derechos humanos.

Artículo 94.- Cada institución de salud, con base en las normas oficiales mexicanas que emita la Secretaría de Salud, establecerá las bases para la utilización de sus instituciones y servicios en la formación de recursos humanos para la salud.

Artículo 95.- Los aspectos docentes del internado de pregrado y de las residencias de especialización, se regirán por lo que establezcan las instituciones de especialización, se regirán por lo que establezcan las instituciones de educación superior, de conformidad con las atribuciones que les otorguen las disposiciones que rigen su organización y funcionamiento y lo que determinen las autoridades educativas competentes.

La operación de los programas correspondientes en los establecimientos de salud, se llevará a cabo de acuerdo a los lineamientos establecidos por cada una de las instituciones de salud y lo que determinen las autoridades sanitarias competentes.

TITULO QUINTO

INV. ESTIGACION PARA LA SALUD

CAPITULO UNICO

Artículo 96.- La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;

- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Artículo 97.- La Secretaría de Educación Pública, en coordinación con la Secretaría de Salud y con la participación que corresponda al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, orientará al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, apoyarán y estimularán el funcionamiento de establecimientos públicos destinados a la investigación para la salud.

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

- I. Un Comité de Investigación;
- II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley, y
- III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Artículo 99.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública, y con la colaboración del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y de las instituciones de educación superior, realizará y mantendrá actualizado un inventario de la investigación en el área de salud del país.

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda, y

VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

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. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de la misma.

Los interesados podrán presentar con su solicitud, dictamen emitido por tercero autorizado para tal efecto por la Secretaría de Salud, el cual deberá contener el informe técnico correspondiente, relativo a la seguridad y validez científica del protocolo de investigación de que se trate, de conformidad con las disposiciones aplicables, en cuyo caso, la Secretaría de Salud deberá resolver lo conducente, en un plazo máximo de treinta días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud y del dictamen emitido por el tercero autorizado.

Para los efectos del párrafo anterior, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir aquellas personas interesadas en ser reconocidos como terceros autorizados.

Artículo 102 Bis. La Secretaría de Salud podrá habilitar como terceros autorizados para lo dispuesto en este Capítulo, a instituciones destinadas a la investigación para la salud, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 391 Bis de esta Ley y las demás disposiciones que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico podrá utilizar recursos terapéuticos o de diagnóstico bajo investigación cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento informado por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta ley y otras disposiciones aplicables.

TITULO QUINTO BIS

EL GENOMA HUMANO

CAPITULO UNICO

Artículo 103 Bis. El genoma humano es el material genético que caracteriza a la especie humana y que contiene toda la información genética del individuo, considerándosele como la base de la unidad biológica fundamental del ser humano y su diversidad.

Artículo 103 Bis 1. El genoma humano y el conocimiento sobre éste son patrimonio de la humanidad. El genoma individual de cada ser humano pertenece a cada individuo.

Artículo 103 Bis 2. Nadie podrá ser objeto de discriminación, conculcación de derechos, libertades o dignidad con motivo de sus caracteres genéticos.

Artículo 103 Bis 3. Todo estudio sobre el genoma humano deberá contar con la aceptación expresa de la persona sujeta al mismo o de su representante legal en términos de la legislación aplicable.

En el manejo de la información deberá salvaguardarse la confidencialidad de los datos genéticos de todo grupo o individuo, obtenidos o conservados con fines de diagnóstico y prevención, investigación, terapéuticos o cualquier otro propósito, salvo en los casos que exista orden judicial.

Artículo 103 Bis 4. Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir, incluso por tercera persona legalmente autorizada, que se le informe o no de los resultados de su examen genético y sus consecuencias.

Artículo 103 Bis 5. La investigación científica, innovación, desarrollo tecnológico y aplicaciones del genoma humano, estarán orientadas a la protección de la salud, prevaleciendo el respeto a los derechos humanos, la libertad y la dignidad del individuo; quedando sujetos al marco normativo respectivo.

Artículo 103 Bis 6. A efecto de preservar el interés público y sentido ético, en el estudio, investigación y desarrollo del genoma humano como materia de salubridad general la Secretaría de Salud establecerá aquellos casos en los que se requiera control en la materia, asegurándose de no limitar la libertad en la investigación correspondiente de conformidad con el artículo 3o. constitucional.

Artículo 103 Bis 7. Quien infrinja los preceptos de este Capítulo, se hará acreedor a las sanciones que establezca la Ley.

TITULO SEXTO

INFORMACION PARA LA SALUD

CAPITULO UNICO

Artículo 104.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, y de conformidad con la Ley del Sistema Nacional de Información Estadística y Geográfica, captarán, producirán y procesarán la información necesaria para el proceso de planeación, programación, presupuestación y control del Sistema Nacional de Salud, así como sobre el estado y evolución de la salud pública.

La información se referirá, fundamentalmente a los siguientes aspectos:

- I. Estadísticas de natalidad, mortalidad, morbilidad y discapacidad;
- II. Factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud, y
- III. Recursos físicos, humanos y financieros disponibles para la protección de la salud de la población, y su utilización.

Artículo 105.- En coordinación con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de conformidad con las bases, normas y principios que ésta fije, la Secretaría de Salud integrará la información a que se refiere el artículo anterior, para elaborar las estadísticas nacionales en salud que contribuyan a la consolidación de un sistema nacional de información en salud.

Artículo 106.- Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, los gobiernos de las entidades federativas, los municipios y las autoridades de las comunidades indígenas cuando proceda, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, que generen y manejen la información a que se refiere el artículo 104 de esta ley, deberán suministrarla a la Secretaría de Salud, con la periodicidad y en los términos que ésta señale, para la elaboración de las estadísticas nacionales para la salud.

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 108.- La Secretaría de Salud orientará la capacitación, producción, procesamiento, sistematización y divulgación de la información para la salud, con sujeción a los criterios generales que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a los cuales deberán ajustarse las dependencias y entidades del sector público y las personas físicas y morales de los sectores social y privado.

Artículo 109.- La Secretaría de Salud proporcionará a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público los datos que integren las estadísticas nacionales para la salud que elabore, para su incorporación al Sistema Nacional Estadístico, y formará parte de las instancias de participación y consulta que para esos fines se instituyan.

Artículo 109 Bis.- Corresponde a la Secretaría de Salud emitir la normatividad a que deberán sujetarse los sistemas de información de registro electrónico que utilicen las instituciones del Sistema Nacional de Salud, a fin de garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación y seguridad de la información contenida en los expedientes clínicos electrónicos.

TITULO SEPTIMO

PROMOCION DE LA SALUD

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 110.- La promoción de la salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

Artículo 111.- La promoción de la salud comprende:

- I. Educación para la salud;
- II. Nutrición;
- III. Control de los efectos nocivos del ambiente en la salud, adoptando medidas y promoviendo estrategias de mitigación y de adaptación a los efectos del cambio climático;
- IV. Salud ocupacional, y
- V. Fomento sanitario.

CAPITULO II

EDUCACION PARA LA SALUD

Artículo 112.- La educación para la salud tiene por objeto:

- I. Fomentar en la población el desarrollo de actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades individuales, colectivas y accidentes, y protegerse de los riesgos que pongan en peligro su salud;
- II. Proporcionar a la población los conocimientos sobre las causas de las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud, y
- III. Orientar y capacitar a la población preferentemente en materia de nutrición, salud mental, salud bucal, educación sexual, planificación familiar, cuidados paliativos, riesgos de automedicación, prevención de farmacodependencia, salud ocupacional, salud visual, salud auditiva, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, donación de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad y detección oportuna de enfermedades.

Artículo 113.- La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Educación Pública y los gobiernos de las entidades federativas y con la colaboración de las dependencias y entidades del sector salud, formulará, propondrá y desarrollará programas de educación para la salud, procurando optimizar los recursos y alcanzar una cobertura total de la población.

Tratándose de las comunidades indígenas, los programas a los que se refiere el párrafo anterior, deberán difundirse en español y la lengua o lenguas indígenas que correspondan.

CAPITULO III

NUTRICION

Artículo 114.- Para la atención y mejoramiento de la nutrición de la población, la Secretaría de Salud participará, de manera permanente, en los programas de alimentación del Gobierno Federal.

La Secretaría de Salud, las entidades del sector salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, formularán y desarrollarán programas de nutrición, promoviendo la participación en los mismos de los organismos nacionales e internacionales cuyas actividades se relacionen con la nutrición, alimentos, y su disponibilidad, así como de los sectores sociales y privado.

Artículo 115. La Secretaría de Salud tendrá a su cargo:

- I. Establecer un sistema permanente de vigilancia epidemiológica de la nutrición;
- II. Normar el desarrollo de los programas y actividades de educación en materia de nutrición, prevención, tratamiento y control de la desnutrición y obesidad, encaminados a promover hábitos alimentarios adecuados, preferentemente en los grupos sociales más vulnerables;
- III. Normar el establecimiento, operación y evaluación de servicios de nutrición en las zonas que se determinen, en función de las mayores carencias y problemas de salud;
- IV. Normar el valor nutritivo y características de la alimentación en establecimientos de servicios colectivos y en alimentos y bebidas no alcohólicas.
- V. Promover investigaciones químicas, biológicas, sociales y económicas, encaminadas a conocer las condiciones de nutrición que prevalecen en la población y establecer las necesidades mínimas de nutrimentos, para el mantenimiento de las buenas condiciones de salud de la población;
- VI. Recomendar las dietas y los procedimientos que conduzcan al consumo efectivo de los mínimos de nutrimentos por la población en general, y proveer en la esfera de su competencia a dicho consumo;
- VII. Establecer las necesidades nutritivas que deban satisfacer los cuadros básicos de alimentos. Tratándose de las harinas industrializadas de trigo y de maíz, se exigirá la fortificación obligatoria de éstas, indicándose los nutrientes y las cantidades que deberán incluirse.
- VIII. Proporcionar a la Secretaría de Economía los elementos técnicos en materia nutricional, para los efectos de la expedición de las normas oficiales mexicanas.

CAPITULO IV.

ELECTOS DEL AMBIENTE EN LA SALUD

Artículo 116.- Las autoridades sanitarias establecerán las normas, tomarán las medidas y realizarán las actividades a que se refiere esta Ley tendientes a la protección de la salud humana ante los riesgos y daños dependientes de las condiciones del ambiente.

Artículo 117.- La formulación y conducción de la política de saneamiento ambiental corresponde a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales en coordinación con la Secretaría de Salud, en lo referente a la salud humana.

Artículo 118.- Corresponde a la Secretaría de Salud:

- I. Determinar los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente;
- II. Emitir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso y consumo humano;
- 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;
- III Bis. Determinar y evaluar los riesgos sanitarios a los que se encuentra expuesta la población en caso de eventos provocados por fenómenos naturales originados por cambio climático;
- IV. Promover y apoyar el saneamiento básico;
- V. Asesorar en criterios de ingeniería sanitaria de obras públicas y privadas para cualquier uso;
- VI. Ejercer el control sanitario de las vías generales de comunicación, incluyendo los servicios auxiliares, obras, construcciones, demás dependencias y accesorios de las mismas, y de las embarcaciones, ferrocarriles, aeronaves y vehículos terrestres destinados al transporte de carga y pasajero, y
- VII. En general, ejercer actividades similares a las anteriores ante situaciones que causen o puedan causar riesgos o daños a la salud de las personas.

Artículo 119.- Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia:

I. Desarrollar investigación permanente y sistemática de los riesgos y daños que para la salud de la población origine la contaminación del ambiente;

I Bis. Formular programas para la atención y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud que consideren, entre otros, aspectos del cambio climático;

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.

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 120.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, se coordinarán con las dependencias y entidades competentes del sector público para la prestación de los servicios a que se refiere este capítulo.

Artículo 121.- Las personas que intervengan en el abastecimiento de agua no podrán suprimir la dotación de servicios de agua potable y avenamiento de los edificios habitados, excepto en los casos que determinen las disposiciones generales aplicables.

Artículo 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.

Artículo 123.- La Secretaría de Salud proporcionará a la Secretaría de Economía y, en general, a las demás autoridades competentes, los requisitos técnicos sanitarios para que el almacenamiento, distribución, uso y manejo del gas natural, del gas licuado de petróleo y otros productos industriales gaseosos que sean de alta peligrosidad, no afecten la salud de las personas, los que serán de observancia obligatoria, y en su caso, deberán incorporarse a las normas oficiales mexicanas.

Artículo 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 generen con base en un sistema electromecánico adecuado.

Artículo 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 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.

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 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, industrias, 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.

Artículo 127.- Sin perjuicio de lo que establecen la Ley Federal del Trabajo y sus reglamentos, en relación con labores peligrosas e insalubres, el cuerpo humano sólo podrá ser expuesto a radiaciones dentro de los máximos permisibles que establezca la Secretaría de Salud, incluyendo sus aplicaciones para la investigación médica y de diagnóstico y terapéutica.

CAPITULO V.

SALUD OCUPACIONAL

Artículo 128.- El trabajo o las actividades, sean comerciales, industriales, profesionales o de otra índole, se ajustarán, por lo que a la protección de la salud se refiere, a las normas que al efecto dicten las autoridades sanitarias, de conformidad con esta Ley y demás disposiciones legales sobre salud ocupacional.

Cuando dicho trabajo o actividades se realicen en centros de trabajo cuyas relaciones laborales estén sujetas al apartado "A" del artículo 123 constitucional, las autoridades sanitarias se coordinarán con las laborales para la expedición de las normas respectivas.

Artículo 129.- Para los efectos del artículo anterior, la Secretaría de Salud tendrá a su cargo:

I. Establecer los criterios para el uso y manejo de sustancias, maquinarias, 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. Determinar los límites máximos permisibles de exposición de un trabajador a contaminantes, y coordinar y realizar estudios de toxicología al respeto, y

III. Ejercer junto con los gobiernos de las entidades federativas, el control sanitario sobre los establecimientos en los que se desarrollen actividades ocupacionales, para el cumplimiento de los requisitos que en cada caso deban reunir, de conformidad con lo que establezcan los reglamentos respectivos.

Artículo 130.- La Secretaría de Salud, en coordinación con las autoridades laborales y las instituciones públicas de seguridad social, y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, promoverán, desarrollarán y difundirán investigación multidisciplinaria que permita prevenir y controlar las enfermedades y accidentes ocupacionales, y estudios para adecuar los instrumentos y equipos de trabajo y las características del hombre.

Artículo 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.

Artículo 132.- Para los efectos de esta Ley se consideran bajo la denominación de establecimientos, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, sean de producción, transformación, almacenamiento, distribución de bienes o prestación de servicios, en los que se desarrolle una actividad ocupacional.

TITULO OCTAVO

PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 133.- En materia de prevención y control de enfermedades y accidentes, y sin perjuicio de lo que dispongan las leyes laborales y de seguridad social en materia de riesgos de trabajo, corresponde a la Secretaría de Salud:

I. Dictar las normas oficiales mexicanas para la prevención y el control de enfermedades y accidentes;

II. Establecer y operar el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, de conformidad con esta Ley y las disposiciones que al efecto se expidan;

III. Realizar los programas y actividades que estime necesario para la prevención y control de enfermedades y accidentes, y

IV. Promover la colaboración de las instituciones de los sectores público, social y privado, así como de los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud y de la población en general, para el óptimo desarrollo de los programas y actividades a que se refieren las fracciones II y III.

CAPITULO II

ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Artículo 134.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de vigilancia epidemiológica, de prevención y control de las siguientes enfermedades transmisibles:

I. Cólera, fiebre tifoidea, paratifoidea, shigelosis, amibiasis, hepatitis virales y otras enfermedades infecciosas del aparato digestivo;

II. Influenza epidémica, otras infecciones agudas del aparato respiratorio, infecciones meningocócicas y enfermedades causadas por estreptococos;

III. Tuberculosis;

IV. Difteria, tosferina, tétanos, sarampión, poliomielitis, rubéola y parotiditis infecciosa;

V. Rabia, peste, brucelosis y otras zoonosis. En estos casos la Secretaría de Salud coordinará sus actividades con la de Agricultura y Recursos Hidráulicos;

VI. Fiebre amarilla, dengue y otras enfermedades virales transmitidas por artrópodos;

VII. Paludismo, tifo, fiebre recurrente transmitida por piojo, otras rickettsiosis, leishamianiasis, tripanosomiasis, y oncocercosis;

VIII. Sífilis, infecciones gonocócicas y otras enfermedades de transmisión sexual;

IX. Lepra y mal del pinto;

X. Micosis profundas;

XI. Helmintiasis intestinales y extraintestinales;

XII. Toxoplasmosis;

XIII. Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y

XIV. Las demás que determinen el Consejo de Salubridad General y los tratados y convenios internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 135.- La Secretaría de Salud elaborará y llevará a cabo, en coordinación con las instituciones del sector salud y con los gobiernos de las entidades federativas, programas o campañas temporales o permanentes, para el control o erradicación de aquellas enfermedades transmisibles que constituyan un problema real o potencial para la salubridad general de la República.

Artículo 136.- Es obligatoria la notificación a la Secretaría de Salud o, en su defecto, a la autoridad sanitaria más cercana, de las siguientes enfermedades y en los términos que a continuación se especifican:

I. Inmediatamente, en los casos individuales de enfermedades objeto del Reglamento Sanitario Internacional: fiebre amarilla, peste y cólera;

II. Inmediatamente, en los casos de cualquier enfermedad que se presente en forma de brote o epidemia;

III. En un plazo no mayor de veinticuatro horas en los casos individuales objeto de vigilancia internacional: poliomielitis, meningitis, meningocócica, tifo epidémico, fiebre recurrente transmitida por piojo, influenza viral, paludismo, sarampión, tosferina, así como los de difteria y los casos humanos de encefalitis equina venezolana, y

IV. En un plazo no mayor de veinticuatro horas, en los primeros casos individuales de las demás enfermedades transmisibles que se presenten en un área no infectada.

Asimismo, será obligatoria la notificación inmediata a la autoridad sanitaria más cercana, de los casos en que se detecte la presencia del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de anticuerpos a dicho virus, en alguna persona.

Artículo 137.- Las personas que ejerzan la medicina o que realicen actividades afines, están obligadas a dar aviso a las autoridades sanitarias de los casos de enfermedades transmisibles, posteriormente a su diagnóstico o sospecha diagnóstica.

Artículo 138.- Están obligados a dar aviso, en los términos del artículo 136 de esta Ley, los jefes o encargados de laboratorios, los directores de unidades médicas, escuelas, fábricas, talleres, asilos, los jefes de oficinas, establecimientos comerciales o de cualquier otra índole y, en general, toda persona que por circunstancias ordinarias o accidentales tenga conocimiento de alguno de los casos de enfermedades a que se refiere esta Ley.

Artículo 139.- Las medidas que se requieran para la prevención y el control de las enfermedades que enumera el artículo 134 de esta Ley, deberán ser observadas por los particulares. El ejercicio de esta acción comprenderá una o más de las siguientes medidas, según el caso de que se trate:

I. La confirmación de la enfermedad por los medios clínicos disponibles;

II. El aislamiento, por el tiempo estrictamente necesarios, de los enfermos; de los sospechosos de padecer la enfermedad y de los portadores de gérmenes de la misma, así como la limitación de sus actividades cuando así se amerite por razones epidemiológicas;

III. La observación, en el grado que se requiera, de los contactos humanos y animales;

IV. La aplicación de sueros, vacunas y otros recursos preventivos y terapéuticos;

V. La descontaminación microbiana o parasitaria, desinfección de zonas, habitaciones, ropas, utensilios y otros objetos expuestos a la contaminación;

VI. La destrucción o control de vectores y reservorios y de fuentes de infección naturales o artificiales, cuando representen peligro para la salud;

VII. La inspección de pasajeros que puedan ser portadores de gérmenes, así como la de equipajes, medios de transporte, mercancías y otros objetos que puedan ser fuentes o vehículos de agentes patógenos, y

VIII. Las demás que determine esta Ley, sus reglamentos y la Secretaría de Salud.

Artículo 140.- Las autoridades no sanitarias cooperarán en el ejercicio de la acción para combatir las enfermedades transmisibles, estableciendo las medidas que estimen necesarias, sin contravenir las disposiciones de esta Ley, las que expida el Consejo de Salubridad General y las normas oficiales mexicanas que dicte la Secretaría de Salud.

Artículo 141.- La Secretaría de Salud coordinará sus actividades con otras dependencias y entidades públicas y con los gobiernos de las entidades federativas, para la investigación, prevención y control de las enfermedades transmisibles.

Artículo 142.- Los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, al tener conocimiento de un caso de enfermedad transmisible, están obligados a tomar las medidas necesarias, de acuerdo con la naturaleza y características del padecimiento, aplicando los recursos a su alcance para proteger la salud individual y colectiva.

Artículo 143.- Los trabajadores de la salud de la Secretaría de Salud y de los gobiernos de las entidades federativas, y dos de las otras instituciones autorizadas por las autoridades sanitarias mencionadas, por necesidades técnicas de los programas específicos de prevención y control de enfermedades y por situaciones que ponga en peligro la salud de la población, podrán acceder al interior de todo tipo de local o casa habitación para el cumplimiento de actividades encomendadas a su responsabilidad, para cuyo fin deberán estar debidamente acreditados por alguna de las autoridades sanitarias competentes, en los términos de las disposiciones aplicables.

Artículo 144.- Las vacunaciones contra la tosferina, la difteria, el tétanos, la tuberculosis, la poliomielitis y el sarampión, así como otras enfermedades transmitibles que en el futuro estimare necesarias la Secretaría de Salud, serán obligatorias en los términos que fue esta dependencia. La misma Secretaría determinará los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que al efecto establezca, las que serán de observancia obligatoria para las instituciones de salud.

Artículo 145.- La Secretaría de Salud establecerá las normas oficiales mexicanas para el control de las personas que se dediquen a trabajos o actividades, mediante las cuales se pueda propagar alguna de las enfermedades transmisibles a que se refiere esta Ley.

Artículo 146.- Los laboratorios que manejen agentes patógenos estarán sujetos a control por parte de las autoridades sanitarias competentes, de conformidad con las normas oficiales mexicanas que expida la Secretaría de Salud, en lo relativo

a las precauciones higiénicas que deban observar, para evitar la propagación de las enfermedades transmisibles al hombre. Cuando esto represente peligro para la salud animal, se oirá la opinión de las autoridades competentes en la materia.

Artículo 147.- En los lugares del territorio nacional en que cualquier enfermedad transmisible adquiera características epidémicas graves, a juicio de la Secretaría de Salud, así como en los lugares colindantes expuestos a la propagación, las autoridades civiles, militares y los particulares estarán obligados a colaborar con las autoridades sanitarias en la lucha contra dicha enfermedad.

Artículo 148.- Quedan facultadas las autoridades sanitarias competentes para utilizar como elementos auxiliares en la lucha contra las epidemias, todos los recursos médicos y de asistencia social de los sectores público, social y privado existentes en las regiones afectadas y en las colindantes, de acuerdo con las disposiciones de esta Ley y los reglamentos aplicables.

Artículo 149.- Sólo con autorización de la Secretaría de Salud se permitirá la internación en el territorio nacional de personas que padezcan enfermedades infecciosas en período de transmisibilidad, que sean portadoras de agentes infecciosos o se sospeche que estén en período de incubación por provenir de lugares infectados.

Artículo 150.- Las autoridades sanitarias señalarán el tipo de enfermos o portadores de gérmenes que podrán ser excluidos de los sitios de reunión, tales como hoteles, restaurantes, fábricas, talleres, cárceles, oficinas, escuelas, dormitorios, habitaciones colectivas, centros de espectáculos y deportivos.

Artículo 151.- El aislamiento de las personas que padezcan enfermedades trasmisibles se llevará a cabo en sitios adecuados, a juicio de la autoridad sanitaria.

Artículo 152.- Las autoridades sanitarias podrán ordenar, por causas de epidemia, la clausula temporal de los locales o centros de reunión de cualquier índole.

Artículo 153.- El transporte de enfermos de afecciones transmisibles deberá efectuarse en vehículos acondicionados al efecto; a falta de éstos, podrán utilizarse los que autorice la autoridad sanitaria. Los mismos podrán usarse posteriormente para otros fines, previa la aplicación de las medidas que procedan.

Artículo 154.- Las autoridades sanitarias determinarán los casos en que se deba proceder a la descontaminación microbiana o parasitaria, desinfección, desinsectación, desinfestación u otras medidas de saneamiento de lugares, edificios, vehículos y objetos.

Artículo 155.- La Secretaría de Salud determinará la forma de disponer de los productos, subproductos, desechos y cadáveres de animales, cuando constituyan un riesgo de transmisión de enfermedades al hombre o produzcan contaminación del ambiente con riesgo para la salud.

Artículo 156.- Se considera peligroso para la salubridad general de la República la tenencia, uso o aprovechamiento de animales de cualquier tipo, cuando sean:

- I. Fuente de infección, en el caso de zoonosis;
- II. Huésped intermediario de vehículos que puedan contribuir a la diseminación de enfermedades transmisibles al hombre, y
- III. Vehículo de enfermedades transmisibles al hombre, a través de sus productos.

Artículo 157.- Se prohíbe la introducción o el transporte por el territorio nacional de animales que padezcan una enfermedad transmisible al hombre, de cadáveres de aquéllos, así como el comercio con sus productos. Asimismo, se prohíbe la introducción o el transporte de animales que prevengan de áreas que la autoridad sanitaria considere infectadas.

Artículo 157 Bis.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, se coordinarán para la promoción del uso del condón, priorizando a las poblaciones de mayor vulnerabilidad y riesgo de contraer la infección del VIH/SIDA y demás enfermedades de transmisión sexual.

CAPITULO III

ENFERMEADES NO TRANSMISIBLES

Artículo 158.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de prevención y control de las enfermedades no transmisibles que las propias autoridades sanitarias determinen.

Artículo 159.- El ejercicio de la acción de prevención y control de las enfermedades no transmisibles comprenderá una o más de las siguientes medidas, según el caso de que se trate:

- I. La detención oportuna de las enfermedades no transmisibles y la evaluación del riesgo de contraerlas;
- II. La divulgación de medidas higiénicas para el control de los padecimientos;
- III. La prevención específica en cada caso y la vigilancia de su cumplimiento;
- IV. La realización de estudios epidemiológicos;
- V. La difusión permanente de las dietas, hábitos alimenticios y procedimientos que conduzcan al consumo efectivo de los mínimos de nutrimentos por la población general, recomendados por la propia Secretaría, y
- VI. Las demás que sean necesarias para la prevención, tratamiento y control de los padecimientos que se presenten en la población.

Artículo 160.- La Secretaría de Salud coordinará sus actividades con otras dependencias y entidades públicas y con los gobiernos de las entidades federativas, para la investigación, prevención y control de las enfermedades no transmisibles.

Artículo 161.- Los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud deberán rendir los informes que la autoridad sanitaria requiera acerca de las enfermedades no transmisibles, en los términos de los reglamentos que al efecto se expidan.

CAPITULO IV

ACCIDENTES

Artículo 162.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por accidente el hecho súbito que ocasione daños a la salud, y que se produzca por la concurrencia de condiciones potencialmente prevenibles.

Artículo 163.- La acción en materia de prevención y control de accidentes comprende:

- I. El conocimiento de las causas más usuales que generan accidentes;
- II. La adopción de medidas para prevenir accidentes;
- III. El desarrollo de investigación para la prevención de los mismos;
- IV. El fomento, dentro de los programas de educación para la salud, de la orientación a la población para la prevención de accidentes;
- V. La atención de los padecimientos que se produzcan como consecuencia de ellos, y
- VI. La promoción de la participación y capacitación de la comunidad en la prevención y primeros auxilios de accidentes.

Para la mayor eficacia de las acciones a las que se refiere este artículo, se creará el Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes del que formarán parte representantes de los sectores público, social y privado.

Artículo 164.- La Secretaría de Salud coordinará sus actividades con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social así como con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y en general, con las dependencias y entidades públicas y con los gobiernos de las entidades federativas, para la investigación, prevención y control de los accidentes.

La Secretaría de Salud deberá realizar convenios con los gobiernos de las entidades federativas para determinar los exámenes psicofísicos integrales que se practicarán como requisito previo para la emisión o revalidación de licencias de conducir, así como para establecer otras medidas de prevención de accidentes.

Artículo 165.- La Secretaría de Salud dictará, en el ámbito de su competencia, y sin perjuicio de las facultades de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, de conformidad con las leyes que rijan los riesgos de trabajo, las normas oficiales mexicanas para la prevención de accidentes, y promoverá la coordinación con el sector público y la concertación e inducción, en su caso, con los sectores social y privado para su aplicación.

Artículo 166.- Los servicios de salud que proporcionen las instituciones de seguridad social con motivo de riesgos de trabajo, se regirán por sus propias leyes y las demás disposiciones legales aplicables y se ajustarán a las normas oficiales

mexicanas en materia de salud. En este caso, las autoridades sanitarias propiciarán con dichas instituciones la coordinación de acciones en materia de higiene y prevención de accidentes.

TITULO OCTAVO BIS

DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS A LOS ENFERMOS EN SITUACION TERMINAL

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 166 Bis. El presente título tiene por objeto:

- I. Salvaguardar la dignidad de los enfermos en situación terminal, para garantizar una vida de calidad a través de los cuidados y atenciones médicas, necesarios para ello;
- II. Garantizar una muerte natural en condiciones dignas a los enfermos en situación terminal;
- III. Establecer y garantizar los derechos del enfermo en situación terminal en relación con su tratamiento;
- IV. Dar a conocer los límites entre el tratamiento curativo y el paliativo;
- V. Determinar los medios ordinarios y extraordinarios en los tratamientos; y
- VI. Establecer los límites entre la defensa de la vida del enfermo en situación terminal y la obstinación terapéutica.

Artículo 166 Bis 1. Para los efectos de este Título, se entenderá por:

- I. Enfermedad en estado terminal. A todo padecimiento reconocido, irreversible, progresivo e incurable que se encuentra en estado avanzado y cuyo pronóstico de vida para el paciente sea menor a 6 meses;
- II. Cuidados básicos. La higiene, alimentación e hidratación, y en su caso el manejo de la vía aérea permeable;
- III. Cuidados Paliativos. Es el cuidado activo y total de aquéllas enfermedades que no responden a tratamiento curativo. El control del dolor, y de otros síntomas, así como la atención de aspectos psicológicos, sociales y espirituales;
- IV. Enfermo en situación terminal. Es la persona que tiene una enfermedad incurable e irreversible y que tiene un pronóstico de vida inferior a seis meses;
- V. Obstinación terapéutica. La adopción de medidas desproporcionadas o inútiles con el objeto de alargar la vida en situación de agonía;
- VI. Medios extraordinarios. Los que constituyen una carga demasiado grave para el enfermo y cuyo perjuicio es mayor que los beneficios; en cuyo caso, se podrán valorar estos medios en comparación al tipo de terapia, el grado de dificultad y de riesgo que comporta, los gastos necesarios y las posibilidades de aplicación respecto del resultado que se puede esperar de todo ello;
- VII. Medios ordinarios. Los que son útiles para conservar la vida del enfermo en situación terminal o para curarlo y que no constituyen, para él una carga grave o desproporcionada a los beneficios que se pueden obtener;
- VIII. Muerte natural. El proceso de fallecimiento natural de un enfermo en situación terminal, contando con asistencia física, psicológica y en su caso, espiritual; y
- IX. Tratamiento del dolor. Todas aquellas medidas proporcionadas por profesionales de la salud, orientadas a reducir los sufrimientos físico y emocional producto de una enfermedad terminal, destinadas a mejorar la calidad de vida.

Artículo 166 Bis 2. Corresponde al Sistema Nacional de Salud garantizar el pleno, libre e informado ejercicio de los derechos que señalan esta Ley y demás ordenamientos aplicables, a los enfermos en situación terminal.

CAPITULO II

DE LOS DERECHOS DE LOS ENFERMOS EN SITUACION TERMINAL

Artículo 166 Bis 3. Los pacientes enfermos en situación terminal tienen los siguientes derechos:

- I. Recibir atención médica integral;
- II. Ingresar a las instituciones de salud cuando requiera atención médica;
- III. Dejar voluntariamente la institución de salud en que esté hospitalizado, de conformidad a las disposiciones aplicables;
- IV. Recibir un trato digno, respetuoso y profesional procurando preservar su calidad de vida;
- V. Recibir información clara, oportuna y suficiente sobre las condiciones y efectos de su enfermedad y los tipos de tratamientos por los cuales puede optar según la enfermedad que padezca;
- VI. Dar su consentimiento informado por escrito para la aplicación o no de tratamientos, medicamentos y cuidados paliativos adecuados a su enfermedad, necesidades y calidad de vida;
- VII. Solicitar al médico que le administre medicamentos que mitiguen el dolor;

- VIII. Renunciar, abandonar o negarse en cualquier momento a recibir o continuar el tratamiento que considere extraordinario;
- IX. Optar por recibir los cuidados paliativos en un domicilio particular;
- X. Designar, a algún familiar, representante legal o a una persona de su confianza, para el caso de que, con el avance de la enfermedad, esté impedido a expresar su voluntad, lo haga en su representación;
- XI. A recibir los servicios espirituales, cuando lo solicite él, su familia, representante legal o persona de su confianza; y
- XII. Los demás que las leyes señalen.

Artículo 166 Bis 4. Toda persona mayor de edad, en pleno uso de sus facultades mentales, puede, en cualquier momento e independientemente de su estado de salud, expresar su voluntad por escrito ante dos testigos, de recibir o no cualquier tratamiento, en caso de que llegase a padecer una enfermedad y estar en situación terminal y no le sea posible manifestar dicha voluntad. Dicho documento podrá ser revocado en cualquier momento.

Para que sea válida la disposición de voluntad referida en el párrafo anterior, deberá apegarse a lo dispuesto en la presente Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 166 Bis 5. El paciente en situación terminal, mayor de edad y en pleno uso de sus facultades mentales, tiene derecho a la suspensión voluntaria del tratamiento curativo y como consecuencia al inicio de tratamiento estrictamente paliativo en la forma y términos previstos en esta Ley.

Artículo 166 Bis 6. La suspensión voluntaria del tratamiento curativo supone la cancelación de todo medicamento que busque contrarrestar la enfermedad terminal del paciente y el inicio de tratamientos enfocados de manera exclusiva a la disminución del dolor o malestar del paciente.

En este caso, el médico especialista en el padecimiento del paciente terminal interrumpe, suspende o no inicia el tratamiento, la administración de medicamentos, el uso de instrumentos o cualquier procedimiento que contribuya a la prolongación de la vida del paciente en situación terminal dejando que su padecimiento evolucione naturalmente.

Artículo 166 Bis 7. El paciente en situación terminal que esté recibiendo los cuidados paliativos, podrá solicitar recibir nuevamente el tratamiento curativo, ratificando su decisión por escrito ante el personal médico correspondiente.

Artículo 166 Bis 8. Si el enfermo en situación terminal es menor de edad, o se encuentra incapacitado para expresar su voluntad, las decisiones derivadas de los derechos señalados en este título, serán asumidos por los padres o el tutor y a falta de estos por su representante legal, persona de su confianza mayor de edad o juez de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 166 Bis 9. Los cuidados paliativos se proporcionarán desde el momento en que se diagnostica el estado terminal de la enfermedad, por el médico especialista.

Artículo 166 Bis 10. Los familiares del enfermo en situación terminal tienen la obligación de respetar la decisión que de manera voluntaria tome el enfermo en los términos de este título.

Artículo 166 Bis 11. En casos de urgencia médica, y que exista incapacidad del enfermo en situación terminal para expresar su consentimiento, y en ausencia de familiares, representante legal, tutor o persona de confianza, la decisión de aplicar un procedimiento médico quirúrgico o tratamiento necesario, será tomada por el médico especialista y/o por el Comité de Bioética de la institución.

Artículo 166 Bis 12. Todos los documentos a que se refiere este título se registrarán de acuerdo a lo que se establezca en el reglamento y demás disposiciones aplicables.

CAPITULO III

DE LAS FACULTADES Y OBLIGACIONES DE LAS INSTITUCIONES DE SALUD

Artículo 166 Bis 13. Las Instituciones del Sistema Nacional de Salud:

- I. Ofrecerán el servicio para la atención debida a los enfermos en situación terminal;
- II. Proporcionarán los servicios de orientación, asesoría y seguimiento al enfermo en situación terminal y o sus familiares o persona de confianza en el caso de que los cuidados paliativos se realicen en el domicilio particular;
- III. De igual manera, en el caso de que los cuidados paliativos se realicen en el domicilio particular, la Secretaría pondrá en operación una línea telefónica de acceso gratuito para que se le oriente, asesore y dé seguimiento al enfermo en situación terminal o a sus familiares o persona de su confianza;

- IV. Proporcionarán los cuidados paliativos correspondientes al tipo y grado de enfermedad, desde el momento del diagnóstico de la enfermedad terminal hasta el último momento;
- V. Fomentarán la creación de áreas especializadas que presten atención a los enfermos en situación terminal; y
- VI. Garantizarán la capacitación y actualización permanente de los recursos humanos para la salud, en materia de cuidados paliativos y atención a enfermos en situación terminal.

CAPITULO IV

DE LOS DERECHOS, FACULTADES Y OBLIGACIONES DE LOS MEDICOS Y PERSONAL SANITARIO

Artículo 166 Bis 14. Los médicos tratantes y el equipo sanitario que preste los cuidados paliativos, para el mejor desempeño de sus servicios, deberán estar debidamente capacitados humana y técnicamente, por instituciones autorizadas para ello.

Artículo 166 Bis 15. Los médicos especialistas en las instituciones de segundo y tercer nivel, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Proporcionar toda la información que el paciente requiera, así como la que el médico considere necesaria para que el enfermo en situación terminal pueda tomar una decisión libre e informada sobre su atención, tratamiento y cuidados;
- II. Pedir el consentimiento informado del enfermo en situación terminal, por escrito ante dos testigos, para los tratamientos o medidas a tomar respecto de la enfermedad terminal;
- III. Informar oportunamente al enfermo en situación terminal, cuando el tratamiento curativo no dé resultados;
- IV. Informar al enfermo en situación terminal, sobre las opciones que existan de cuidados paliativos;
- V. Respetar la decisión del enfermo en situación terminal en cuanto al tratamiento curativo y cuidados paliativos, una vez que se le haya explicado en términos sencillos las consecuencias de su decisión;
- VI. Garantizar que se brinden los cuidados básicos o tratamiento al paciente en todo momento;
- VII. Procurar las medidas mínimas necesarias para preservar la calidad de vida de los enfermos en situación terminal;
- VIII. Respetar y aplicar todas y cada una de las medidas y procedimientos para los casos que señala esta ley;
- IX. Hacer saber al enfermo, de inmediato y antes de su aplicación, si el tratamiento a seguir para aliviar el dolor y los síntomas de su enfermedad tenga como posibles efectos secundarios disminuir el tiempo de vida;
- X. Solicitar una segunda opinión a otro médico especialista, cuando su diagnóstico sea una enfermedad terminal; y
- XI. Las demás que le señalen ésta y otras leyes.

Artículo 166 Bis 16. Los médicos tratantes podrán suministrar fármacos paliativos a un enfermo en situación terminal, aún cuando con ello se pierda estado de alerta o se acorte la vida del paciente, siempre y cuando se suministren dichos fármacos paliativos con el objeto de aliviar el dolor del paciente.

Podrán hacer uso, de ser necesario de acuerdo con lo estipulado en la presente Ley de analgésicos del grupo de los opioides. En estos casos será necesario el consentimiento del enfermo.

En ningún caso se suministrarán tales fármacos con la finalidad de acortar o terminar la vida del paciente, en tal caso se estará sujeto a las disposiciones penales aplicables.

Artículo 166 Bis 17. Los médicos tratantes, en ningún caso y por ningún motivo implementaran medios extraordinarios al enfermo en situación terminal, sin su consentimiento.

Artículo 166 Bis 18. Para garantizar una vida de calidad y el respeto a la dignidad del enfermo en situación terminal, el personal médico no deberá aplicar tratamientos o medidas consideradas como obstinación terapéutica ni medios extraordinarios.

Artículo 166 Bis 19. El personal médico que deje de proporcionar los cuidados básicos a los enfermos en situación terminal, será sancionado conforme lo establecido por las leyes aplicables.

Artículo 166 Bis 20. El personal médico que, por decisión propia, deje de proporcionar cualquier tratamiento o cuidado sin el consentimiento del enfermo en situación terminal, o en caso que esté impedido para expresar su voluntad, el de su familia o persona de confianza, será sancionado conforme lo establecido por las leyes aplicables.

Artículo 166 Bis 21. Queda prohibida, la práctica de la eutanasia, entendida como homicidio por piedad así como el suicidio asistido conforme lo señala el Código Penal Federal, bajo el amparo de esta ley. En tal caso se estará a lo que señalan las disposiciones penales aplicables.

TITULO NOVENO

ASISTENCIA SOCIAL, PREVENCIÓN DE LA DISCAPACIDAD Y REHABILITACIÓN DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD

CAPITULO UNICO

Artículo 167.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por asistencia social el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan al individuo su desarrollo integral, así como la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, desprotección o desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva.

Artículo 168.- Son actividades básicas de asistencia social:

I. La atención a personas que, por sus carencias socio-económicas o por su condición de discapacidad se vean impedidas para satisfacer sus requerimientos básicos de subsistencia y desarrollo;

II. La atención en establecimientos especializados a menores y ancianos en estado de abandono o desamparo y personas con discapacidad sin recursos;

III. La promoción de bienestar del senescente y el desarrollo de acciones de preparación para la senectud;

IV. El ejercicio de la tutela de los menores, en los términos de las disposiciones legales aplicables;

V. La prestación de servicios de asistencia jurídica y de orientación social, especialmente a menores, ancianos y personas con discapacidad sin recursos;

VI. La realización de investigaciones sobre las causas y efectos de los problemas prioritarios de asistencia social;

VII. La promoción de la participación consciente y organizada de la población con carencia en las acciones de promoción, asistencia y desarrollo social que se lleven a cabo en su propio beneficio;

VIII. El apoyo a la educación y capacitación para el trabajo de personas con carencias socioeconómicas, y

IX. La prestación de servicios funerarios.

Artículo 169.- Para fomentar el desarrollo de programas públicos de asistencia social, la Secretaría de Salud, con la intervención que corresponda al organismo a que se refiere el artículo 172 de esta Ley, en coordinación con las dependencias y entidades del sector salud y con los gobiernos de las entidades federativas, promoverá la canalización de recursos y apoyo técnico.

Asimismo, procurará destinar los apoyos necesarios a los programas de asistencia social, para fomentar la ampliación de los beneficios de su actividad, dando normas para los mismos.

Artículo 170.- Los menores en estado de desprotección social, tienen derecho a recibir los servicios asistenciales que necesiten en cualquier establecimiento público al que sean remitidos para su atención, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Artículo 171.- Los integrantes del Sistema Nacional de Salud, deberán dar atención preferente e inmediata a menores y ancianos sometidos a cualquier forma de maltrato que ponga en peligro su salud física y mental. Asimismo, darán esa atención a quienes hayan sido sujetos pasivos de la comisión de delitos que atenten contra la integridad física o mental o el normal desarrollo psicosomático de los individuos.

En estos casos, las instituciones de salud podrán tomar las medidas inmediatas que sean necesarias para la protección de la salud de los menores y ancianos, sin perjuicio de dar intervención a las autoridades competentes.

Artículo 172.- El Gobierno Federal contará con un organismo que tendrá entre sus objetivos la promoción de la asistencia social, la prestación de servicios en ese campo y la realización de las demás acciones que establezcan las disposiciones legales aplicables. Dicho organismo promoverá la interrelación sistemática de acciones que en el campo de la asistencia social lleven a cabo las instituciones públicas.

Artículo 173.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por discapacidad a la o las deficiencias de carácter físico, mental, intelectual o sensorial, ya sea permanente o temporal que por razón congénita o adquirida, presenta una persona,

que al interactuar con las barreras que le impone el entorno social, pueda impedir su inclusión plena y efectiva, en igualdad de condiciones con los demás.

Artículo 174.- La atención en materia de prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad comprende:

- I. La investigación de las causas de la discapacidad y de los factores que la condicionan;
- II. La promoción de la participación de la comunidad en la prevención y control de las causas y factores condicionantes de la discapacidad;
- III. La identificación temprana y la atención oportuna de procesos físicos, mentales y sociales que puedan causar discapacidad;
- IV. La orientación educativa en materia de rehabilitación a la colectividad en general, y en particular a las familias que cuenten con alguna persona con discapacidad, promoviendo al efecto la solidaridad social;
- V. La atención integral de las personas con discapacidad, incluyendo la adaptación de las prótesis, órtesis y ayudas funcionales que requieran;
- VI. La promoción para adecuar facilidades urbanísticas y arquitectónicas a las necesidades de las personas con discapacidad, y
- VII. La promoción de la educación y la capacitación para el trabajo, así como la promoción del empleo de las personas en proceso de rehabilitación.

Artículo 175.- La Secretaría de Salud establecerá las normas oficiales mexicanas de carácter nacional en materia de prevención de la discapacidad y rehabilitación de las personas con discapacidad, y coordinará, supervisará y evaluará su cumplimiento por parte de las instituciones públicas, sociales privadas que persigan estos fines.

Artículo 176.- Los servicios de rehabilitación que proporcionen los establecimientos del sector salud estarán vinculados sistemáticamente a los de rehabilitación y asistencia social que preste el organismo a que se refiere el artículo 172.

Artículo 177.- La Secretaría de Salud a través del organismo a que alude el Artículo 172 de esta Ley, y los gobiernos de las entidades federativas, coordinadamente y en sus respectivos ámbitos de competencia, promoverán el establecimiento de centros y servicios de rehabilitación somática, psicológica, social y ocupacional para las personas que cuenten con cualquier tipo de discapacidad, así como acciones que faciliten la disponibilidad y adaptación de prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

Artículo 178.- El Organismo del Gobierno Federal previsto en el Artículo 172, tendrá entre sus objetivos operar establecimientos de rehabilitación, realizar estudios e investigaciones en materia de discapacidad y participar en programas de rehabilitación y educación especial.

Artículo 179.- Las autoridades sanitarias y las educativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, colaborarán para proporcionar atención rehabilitatoria, cuando así se requiera.

Artículo 180.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en coordinación con otras instituciones públicas, promoverán que en los lugares en que se presten servicios públicos, se dispongan facilidades para las personas con discapacidad.

TITULO DECIMO

ACCION EXTRAORDINARIA EN MATERIA DE SALUBRIDAD GENERAL

CAPITULO UNICO

Artículo 181.- En caso de epidemia de carácter grave, peligro de invasión de enfermedades transmisibles, situaciones de emergencia o catástrofe que afecten al país, la Secretaría de Salud dictará inmediatamente las medidas indispensables para prevenir y combatir los daños a la salud, a reserva de que tales medidas sean después sancionadas por el Presidente de la República.

Artículo 182.- En caso de emergencia causada por deterioro súbito del ambiente que ponga en peligro inminente a la población, la Secretaría de Salud adoptará las medidas de prevención y control indispensable para la protección de la salud; sin perjuicio de la intervención que corresponda al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Artículo 183.- En los casos a que se refieren los artículos anteriores, el Ejecutivo Federal podrá declarar, mediante decreto, la región o regiones amenazadas que quedan sujetas, durante el tiempo necesario, a la acción extraordinaria en materia de salubridad general.

Cuando hubieren desaparecido las causas que hayan originado la declaración de quedar sujeta una región a la acción extraordinaria en materia de salubridad general, el Ejecutivo Federal expedirá un decreto que declare terminada dicha acción.

Artículo 184.- La acción extraordinaria en materia de salubridad general será ejercida por la Secretaría de Salud, la que deberá integrar y mantener permanentemente capacitadas y actualizadas brigadas especiales que actuarán bajo su dirección y responsabilidad y tendrán las atribuciones siguientes:

I. Encomendar a las autoridades federales, estatales y municipales, así como a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud, el desempeño de las actividades que estime necesarias y obtener para ese fin la participación de los particulares;

II. Dictar medidas sanitarias relacionadas con reuniones de personas, entrada y salida de ellas en las poblaciones y con los regímenes higiénicos especiales que deban implantarse, según el caso;

III. Regular el tránsito terrestre, marítimo y aéreo, así como disponer libremente de todos los medios de transporte de propiedad del estado y de servicio público, cualquiera que sea el régimen legal a que estén sujetos estos últimos;

IV. Utilizar libre y prioritariamente los servicios telefónicos, telegráficos y de correos, así como las transmisiones de radio y televisión, y

V. Las demás que determine la propia Secretaría.

TITULO DECIMOPRIMERO

PROGRAMAS CONTRA LAS ADICCIONES

CAPITULO I

CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES

Artículo 184 bis.- Se crea el Consejo Nacional Contra las Adicciones, que tendrá por objeto promover y apoyar las acciones de los sectores público, social y privado tendientes a la prevención y combate de los problemas de salud pública causados por las Adicciones que regula la presente Ley, así como proponer y evaluar los programas a que se refieren los artículos 185 y 191 de esta Ley, así como el Programa contra el Tabaquismo previsto en la Ley General para Control del Tabaco. Dicho Consejo estará integrado por el Secretario de Salud, quien lo presidirá, por los titulares de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal cuyas atribuciones tengan relación con el objeto del Consejo y por representantes de organizaciones sociales y privadas relacionadas con la salud. El Secretario de Salud podrá invitar, cuando lo estime conveniente, a los titulares de los gobiernos de las entidades federativas a asistir a las sesiones del Consejo.

La organización y funcionamiento del Consejo se regirán por las disposiciones que expida el Ejecutivo Federal

CAPITULO II

PROGRAMA PARA LA PREVENCION, REDUCCION Y TRATAMIENTO DEL USO NOCIVO DEL ALCOHOL, LA ATENCION DEL ALCOHOLISMO Y LA PREVENCION DE ENFERMEDADES DERIVADAS DEL MISMO

Artículo 185.- La Secretaría de Salud, los gobiernos de las entidades federativas y el Consejo de Salubridad General, en el ámbito de sus respectivas competencias, se coordinarán para la ejecución del programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo que comprenderá, entre otras, las siguientes acciones:

I. La prevención y el tratamiento del alcoholismo y, en su caso, la rehabilitación de los alcohólicos;

II. La educación sobre los efectos del alcohol en la salud y en las relaciones sociales, dirigida especialmente a menores de edad y grupos vulnerables, a través de métodos individuales, sociales o de comunicación masiva;

III. El fomento de actividades cívicas, deportivas y culturales que coadyuven en la lucha contra el alcoholismo, especialmente en zonas rurales y en los grupos de población considerados de alto riesgo;

IV. La promoción de los servicios de prevención, detección temprana, orientación, atención, derivación y tratamiento a personas y grupos con uso nocivo del alcohol; y

V. El fomento de la protección de la salud considerando la educación, promoción de actitudes, factores de protección, habilidades y conductas que favorezcan estilos de vida activa y saludable en los individuos, la familia, la escuela, el trabajo y la comunidad.

Artículo 185 Bis.- Para efectos de esta Ley, se entenderá por uso nocivo del alcohol:

I. El consumo de bebidas alcohólicas en cualquier cantidad por menores de edad;

II. El consumo en exceso de bebidas alcohólicas por mujeres embarazadas;

III. El consumo en cualquier cantidad de alcohol en personas que van a manejar vehículos de transporte público de pasajeros, así como automotores, maquinaria o que se van a desempeñar en tareas que requieren habilidades y destrezas, especialmente las asociadas con el cuidado de la salud o la integridad de terceros;

IV. El consumo de alcohol en exceso, definido por la Secretaría de Salud en el programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo;

V. El consumo en personas con alguna enfermedad crónica como hipertensión, diabetes, enfermedades hepáticas, cáncer y otras, siempre y cuando haya sido indicado por prescripción médica, y

VI. Aquel que sea determinado por la Secretaría de Salud.

Artículo 185 Bis 1.- Las acciones que se desarrollen en la ejecución del programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo tendrán las siguientes finalidades:

I. Proteger la salud y el bienestar de la población frente al uso nocivo del alcohol y prevenir los riesgos a la salud que éste genera;

II. Promover medidas para evitar el consumo de bebidas alcohólicas por menores de edad o por personas incapaces, en términos del Código Civil Federal;

III. Promover la detección temprana, la atención oportuna y el tratamiento efectivo en los casos de uso nocivo del alcohol y de su dependencia;

IV. Fomentar las acciones de promoción y de educación para conservar y proteger la salud, así como la difusión de la información sobre daños, riesgos y costos atribuibles al uso nocivo del alcohol, con base en evidencia científica;

V. Fomentar el establecimiento de medidas para prevenir el uso nocivo del alcohol en grupos vulnerables; y

VI. Establecer los lineamientos generales para el diseño y evaluación de programas y políticas públicas contra el uso nocivo del alcohol, basadas en evidencia y en experiencia aplicada.

Artículo 185 Bis 2.- Para la ejecución del Programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, la Secretaría de Salud promoverá que en los establecimientos públicos, privados y sociales del Sistema Nacional de Salud, en los que se presten servicios de prevención y atención contra el uso nocivo del alcohol, se realicen las siguientes acciones:

I. La promoción de la salud y de estilos de vida activa y saludable, para prevenir y combatir el uso nocivo del alcohol;

II. La prevención, detección temprana, diagnóstico oportuno, derivación, tratamiento efectivo y rehabilitación del individuo, a causa del uso nocivo del alcohol y de los padecimientos originados por él, evitando toda forma de estigmatización y discriminación;

III. El fomento de la creación de redes de apoyo de la sociedad civil, para miembros de la familia y otros miembros de la comunidad que pudieran resultar afectados directa o indirectamente por dicho uso nocivo;

IV. La educación que promueva el conocimiento sobre los efectos del uso nocivo del alcohol en la salud y en las relaciones sociales, dirigida a la población en general, especialmente a la familia, niñas, niños, adolescentes, jóvenes, mujeres embarazadas, comunidades indígenas y otros grupos vulnerables;

V. El establecimiento de un sistema de monitoreo interno y un programa de seguimiento y evaluación de metas y logros internos del Programa para la prevención y reducción del uso nocivo del alcohol que incluya al menos el uso nocivo del alcohol, las conductas relacionadas al uso nocivo del alcohol y su impacto en la salud; y

VI. El fomento a la aplicación de intervenciones breves; de servicios de cesación y otras opciones terapéuticas que ayuden a dejar de beber alcohol en forma nociva, combinadas con consejería, grupos de ayuda mutua y apoyo terapéutico a familiares.

Artículo 186.- La Secretaría de Salud fomentará las actividades de investigación que permitan obtener la información que oriente las acciones contra el alcoholismo y el uso nocivo del alcohol, en los siguientes aspectos:

I. Causas del alcoholismo y acciones para controlarlas;

II. Efectos de la publicidad en la incidencia del alcoholismo y en los problemas relacionados con el consumo de bebidas alcohólicas;

III. Hábitos de consumo de alcohol en los diferentes grupos de población, y

IV. Efectos del abuso de bebidas alcohólicas en los ámbitos familiar, social, deportivo, de los espectáculos, laboral y educativo.

Artículo 186 Bis.- Para poner en práctica las acciones del programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

I. El uso de la evidencia científica acumulada a nivel internacional y nacional y la generación del conocimiento sobre las causas y las consecuencias del uso nocivo del alcohol, intervenciones efectivas y evaluación de programas o estrategias;

II. La vulnerabilidad de los diferentes grupos de población, por género, edad y etnicidad; y

III. La vigilancia e intercambio de información y cumplimiento de normas y acuerdos entre los sectores y niveles de gobierno involucrados.

Artículo 187.- En el marco del Sistema Nacional de Salud, la Secretaría de Salud coordinará las acciones que se desarrollen contra el alcoholismo y el abuso de bebidas alcohólicas. La coordinación en la adopción de medidas, en los ámbitos federal y local, se llevará a cabo a través de los acuerdos de coordinación que celebre la Secretaría de Salud con los gobiernos de las entidades federativas.

CAPITULO II BIS

PROTECCION DE LA SALUD DE TERCEROS Y DE LA SOCIEDAD FRENTE AL USO NOCIVO DEL ALCOHOL

Artículo 187 Bis. Son facultades de la Secretaría de Salud en el marco de la protección de la salud de terceros y de la sociedad frente al uso nocivo del alcohol:

I. Establecer los límites de alcohol en sangre y en aire expirado para conducir vehículos automotores, los cuales deberán ser tomados en cuenta por las autoridades federales y por las de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia. Tratándose de vehículos que presten un servicio público, personas que hagan uso de mecanismos, instrumentos, aparatos o sustancias peligrosas por sí mismos, por la velocidad que desarrollen, por su naturaleza explosiva o inflamable, por la energía de la corriente eléctrica que conduzcan o por otras causas análogas, así como los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud que participen en la atención médico-quirúrgica de un usuario, los límites de alcohol en sangre y aire expirado serán cero;

II. Promover la participación de la sociedad civil en la ejecución del programa para la prevención, reducción y tratamiento del uso nocivo del alcohol, la atención del alcoholismo y la prevención de enfermedades derivadas del mismo, con base en las disposiciones que para tales efectos establezca la Secretaría de Salud;

III. Proponer al Ejecutivo Federal las políticas públicas y fiscales para la prevención y disminución del uso nocivo del alcohol; y

IV. Promover ante las autoridades competentes federales y de las entidades federativas, la implementación de medidas y acciones que favorezcan la disminución del uso nocivo del alcohol y de los efectos de éste en terceros, tales como:

- a) Limitar los horarios para consumo del alcohol, y
- b) Otras que sirvan o prevengan los fines a que se refiere este artículo.

Artículo 187 Bis 1.- Para el tratamiento de enfermedades derivadas del alcoholismo, las dependencias y entidades de la administración pública en materia de salubridad general, tanto federales como locales, fomentarán la creación de centros especializados en tratamiento, atención y rehabilitación, con base en sistemas modernos de tratamiento y rehabilitación, fundamentados en el respeto a la integridad y a la libre decisión de la persona que padece alguna enfermedad derivada del alcoholismo.

Los centros especializados en tratamiento, atención y rehabilitación deberán:

I. Crear un padrón de instituciones y organismos públicos y privados que realicen actividades de prevención, tratamiento, atención y reinserción social en materia de alcoholismo, que contenga las características de atención, condiciones y requisitos para acceder a los servicios que ofrecen; y

II. Celebrar convenios de colaboración con instituciones nacionales e internacionales de los sectores social y privado, y con personas físicas que se dediquen a la prevención, tratamiento, atención y reinserción social en materia de alcoholismo, con el fin de que quienes requieran de asistencia, puedan, conforme a sus necesidades, características, posibilidades económicas, acceder a los servicios que todas estas instituciones o personas físicas ofrecen.

La ubicación de los centros, se basará en estudios epidemiológicos de las enfermedades derivadas del alcoholismo en cada región del país.

CAPITULO III

PROGRAMA CONTRA EL TABAQUISMO

Artículo 188.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

Artículo 189.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

Artículo 190.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

CAPITULO IV

PROGRAMA CONTRA LA FARMACODEPENDENCIA

Artículo 191.- La Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General, en el ámbito de sus respectivas competencias, se coordinarán para la ejecución del programa contra la farmacodependencia, a través de las siguientes acciones:

I. La prevención y el tratamiento de la farmacodependencia y, en su caso, la rehabilitación de los farmacodependientes;

II. La educación sobre los efectos del uso de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y otras susceptibles de producir dependencia, así como sus consecuencias en las relaciones sociales, y

III. La educación e instrucción a la familia y a la comunidad sobre la forma de reconocer los síntomas de la farmacodependencia y adoptar las medidas oportunas para su prevención y tratamiento.

La información que reciba la población deberá estar basada en estudios científicos y alertar de manera clara sobre los efectos y daños físicos y psicológicos del consumo de estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 192.- La Secretaría de Salud elaborará un programa nacional para la prevención y tratamiento de la farmacodependencia, y lo ejecutará en coordinación con dependencias y entidades del sector salud y con los gobiernos de las entidades federativas.

Este programa establecerá los procedimientos y criterios para la prevención, tratamiento y control de las adicciones y será de observancia obligatoria para los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional de Salud en todo el territorio nacional y en los establecimientos de los sectores público, privado y social que realicen actividades preventivas, de tratamiento y de control de las adicciones y la farmacodependencia.

Las campañas de información y sensibilización que reciba la población deberán estar basadas en estudios científicos y alertar de manera adecuada sobre los efectos y daños físicos y psicológicos del consumo de estupefacientes y psicotrópicos.

De conformidad con los términos establecidos por el programa nacional para la prevención y tratamiento de la farmacodependencia, los gobiernos de las entidades federativas serán responsables de:

- I. Promover y llevar a cabo campañas permanentes de información y orientación al público, para la prevención de daños a la salud provocados por el consumo de estupefacientes y psicotrópicos; y
- II. Proporcionar información y brindar la atención médica y los tratamientos que se requieran a las personas que consuman estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 192 bis.- Para los efectos del programa nacional se entiende por:

- I. Farmacodependiente: Toda persona que presenta algún signo o síntoma de dependencia a estupefacientes o psicotrópicos;
- II. Consumidor: Toda persona que consume o utilice estupefacientes o psicotrópicos y que no presente signos ni síntomas de dependencia;
- III. Farmacodependiente en recuperación: Toda persona que está en tratamiento para dejar de utilizar narcóticos y está en un proceso de superación de la farmacodependencia;
- IV. Atención médica: Al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud;
- V. Detección temprana: Corresponde a una estrategia de prevención secundaria que tiene como propósito identificar en una fase inicial el consumo de narcóticos a fin de aplicar medidas terapéuticas de carácter médico, psicológico y social lo más temprano posible;
- VI. Prevención: El conjunto de acciones dirigidas a evitar o reducir el consumo de narcóticos, a disminuir situaciones de riesgo y limitar los daños asociados al consumo de dichas sustancias;
- VII. Tratamiento: El conjunto de acciones que tienen por objeto conseguir la abstinencia o, en su caso, la reducción del consumo de narcóticos, reducir los riesgos y daños que implican el uso y abuso de dichas sustancias, abatir los padecimientos asociados al consumo, e incrementar el grado de bienestar físico, mental y social, tanto del que usa, abusa o depende de esas sustancias, como de su familia;
- VIII. Investigación en materia de farmacodependencia: Tiene por objeto determinar las características y tendencias del problema, así como su magnitud e impacto en lo individual, familiar y colectivo; construyendo las bases científicas para la construcción de políticas públicas y los tratamientos adecuados para los diversos tipos y niveles de adicción; respetando los derechos humanos y su integridad, y
- IX. Suspensión de la farmacodependencia: Proceso mediante el cual el farmacodependiente participa en la superación de su farmacodependencia con el apoyo del entorno comunitario en la identificación y solución de problemas comunes que provocaron la farmacodependencia.

Artículo 192 Ter.- En materia de prevención se ofrecerá a la población un modelo de intervención temprana que considere desde la prevención y promoción de una vida saludable, hasta el tratamiento ambulatorio de calidad, de la farmacodependencia, el programa nacional fortalecerá la responsabilidad del Estado, principalmente de la Secretaría de Salud, ofreciendo una visión integral y objetiva del problema para:

- I. Desarrollar campañas de educación para prevención de adicciones, con base en esquemas novedosos y creativos de comunicación que permitan la producción y difusión de mensajes de alto impacto social, con el fin de reforzar los conocimientos de daños y riesgos de la farmacodependencia, especialmente dirigirá sus esfuerzos hacia los sectores más vulnerables, a través de centros de educación básica;
- II. Coordinar y promover con los sectores público, privado y social, las acciones para prevenir la farmacodependencia, con base en la información y en el desarrollo de habilidades para proteger, promover, restaurar, cuidar la salud individual, familiar, laboral, escolar y colectiva;
- III. Proporcionar atención integral a grupos de alto riesgo en los que se ha demostrado, a través de diversas investigaciones y estudios, que, por sus características biopsicosociales, tienen mayor probabilidad de uso, abuso o dependencia a narcóticos, y
- IV. Realizar las acciones de prevención necesarias con base en la percepción de riesgo de consumo de sustancias en general, la sustancia psicoactiva de uso; las características de los individuos; los patrones de consumo; los problemas asociados a las drogas; así como los aspectos culturales y las tradiciones de los distintos grupos sociales.

Artículo 192 Quáter.- Para el tratamiento de los farmacodependientes, las dependencias y entidades de la administración pública en materia de salubridad general, tanto federales como locales, deberán crear centros especializados en tratamiento, atención, y rehabilitación, con base en sistemas modernos de tratamiento y rehabilitación, fundamentados en el respeto a la integridad y a la libre decisión del farmacodependiente.

La ubicación de los centros se basará en estudios rigurosos del impacto de las adicciones en cada región del país y deberá:

- I. Crear un padrón de instituciones y organismos públicos y privados que realicen actividades de prevención, tratamiento, atención y reinserción social en materia de farmacodependencia, que contenga las características de atención, condiciones y requisitos para acceder a los servicios que ofrecen, y
- II. Celebrar convenios de colaboración con instituciones nacionales e internacionales de los sectores social y privado, y con personas físicas que se dediquen a la prevención, tratamiento, atención y reinserción social en materia de farmacodependencia, con el fin de que quienes requieran de asistencia, puedan, conforme a sus necesidades, características, posibilidades económicas, acceder a los servicios que todas estas instituciones o personas físicas ofrecen.

Artículo 192 Quintus.- La Secretaría de Salud realizará procesos de investigación en materia de farmacodependencia para:

- I. Determinar las características y tendencias del problema, así como su magnitud e impacto en lo individual, familiar y colectivo;
- II. Contar con una base científica que permita diseñar e instrumentar políticas públicas eficaces en materia de farmacodependencia;
- III. Evaluar el impacto de los programas preventivos, así como de tratamiento y rehabilitación, estableciendo el nivel de costo-efectividad de las acciones;
- IV. Identificar grupos y factores de riesgo y orientar la toma de decisiones;
- V. Desarrollar estrategias de investigación y monitoreo que permitan conocer suficientemente, las características de la demanda de atención para problemas derivados del consumo de sustancias psicoactivas, la disponibilidad de recursos para su atención y la manera como éstos se organizan, así como los resultados que se obtienen de las intervenciones;
- VI. Realizar convenios de colaboración a nivel internacional que permita fortalecer el intercambio de experiencias novedosas y efectivas en la prevención y tratamiento, así como el conocimiento y avances sobre la materia, y
- VII. En toda investigación en que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad, la protección de sus derechos y su bienestar.

En el diseño y desarrollo de este tipo de investigaciones se debe obtener el consentimiento informado y por escrito de la persona y, en su caso, del familiar más cercano en vínculo, o representante legal, según sea el caso, a quienes deberán proporcionárseles todos los elementos para decidir su participación.

Artículo 192 Sextus.- El proceso de superación de la farmacodependencia debe:

- I. Fomentar la participación comunitaria y familiar en la prevención y tratamiento, en coordinación con las autoridades locales, y las instituciones públicas o privadas, involucradas en los mismos, para la planeación, programación, ejecución y evaluación de los programas y acciones;
- II. Fortalecer la responsabilidad social, la autogestión y el auto cuidado de la salud, fomentando la conformación de estilos de vida y entornos saludables que permitan desarrollar el potencial de cada persona, propiciando condiciones que eleven la calidad de vida de las familias y de las comunidades;
- III. Reconocer a las comunidades terapéuticas, para la rehabilitación de farmacodependientes, en la que sin necesidad de internamiento, se pueda hacer posible la reinserción social, a través del apoyo mutuo, y
- IV. Reconocer la importancia de los diversos grupos de ayuda mutua, que ofrecen servicios gratuitos en apoyo a los farmacodependientes en recuperación, con base en experiencias vivenciales compartidas entre los miembros del grupo, para lograr la abstinencia en el uso de narcóticos.

Artículo 193.- Los profesionales de la salud, al prescribir medicamentos que contengan sustancias que puedan producir dependencia, se atenderán a lo previsto en los capítulos V y VI del título decimosegundo de esta Ley, en lo relativo y prescripción de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Artículo 193 Bis.- Cuando el centro o institución reciba reporte del no ejercicio de la acción penal, en términos del artículo 478 de esta Ley, las autoridades de salud deberán citar al farmacodependiente o consumidor, a efecto de proporcionarle orientación y conminarlo a tomar parte en los programas contra la farmacodependencia o en aquellos preventivos de la misma.

Al tercer reporte del Ministerio Público el tratamiento del farmacodependiente será obligatorio.

TITULO DECIMOSEGUNDO

CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS Y DE SU IMPORTACION Y EXPORTACION

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 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 oficiales mexicanas 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 cosméticos, productos de 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, nutrientes vegetales 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.

Artículo 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.

Artículo 195. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud 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 técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 196.- Derogado.

Artículo 197.- Para los efectos de esta Ley se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta Ley.

La Secretaría ejercerá las facultades relacionadas con el conjunto de actividades que en el ejercicio de su desempeño desarrollan los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento de bienes de origen animal para consumo humano, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación conforme a lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal.

Artículo 198.- 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.

VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

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 199.- Corresponde a los Gobiernos de las Entidades Federativas ejercer la verificación y control sanitario 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 oficiales mexicanas que al efecto se emitan.

Artículo 199-Bis. Las instituciones que tengan por objeto recibir la donación de alimentos y el suministro o distribución de los mismos con la finalidad de satisfacer las necesidades de nutrición y alimentación de los sectores más desprotegidos del país, quedan sujetas a control sanitario y, además de cumplir con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones aplicables, deberán:

I. Tener establecimientos que reúnan las condiciones sanitarias adecuadas para el manejo de alimentos;

II. Contar con personal capacitado y equipo para la conservación, análisis bacteriológico, manejo y transporte higiénico de alimentos;

III. Realizar la distribución de los alimentos oportunamente, a fin de evitar su contaminación, alteración o descomposición, y

IV. Adoptar las medidas de control sanitario, que en su caso, les señale la autoridad.

Se considerará responsable exclusivo del suministro de alimentos que por alguna circunstancia se encuentren en estado de descomposición y que por esta razón causen un daño a la salud, a la persona o institución que hubiere efectuado su distribución.

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

II. Derogado.

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.

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, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar 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 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 oficiales mexicanas o las disposiciones aplicables que al efecto se expidan.

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.

Las autoridades de seguridad pública de los tres órdenes de gobierno participarán en la prevención y combate a las actividades de posesión, comercio o suministro de estupefacientes y psicotrópicos cuando dichas actividades se realicen en lugares públicos, y actuarán conforme a sus atribuciones.

Artículo 205.- El proceso de los productos a que se refiere este título deberá realizarse en condiciones higiénicas sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 206.- Se considera adulterado un producto cuando:

I. Su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o

II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Artículo 207.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 208.- Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;

II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o

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

Artículo 208 Bis.- Se considera falsificado un producto cuando se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado.

Artículo 209.- Para expresar las unidades de medida y peso de los productos a que se refiere este título, se usará el Sistema Internacional de Unidades.

Artículo 210. Los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes.

Artículo 211.- Derogado.

Artículo 212. La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.

En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.

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.

CAPITULO II

ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHOLICAS

Artículo 215.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Alimento: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;

II. Bebida no alcohólica: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;

III. Materia prima: Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas; y

IV. Aditivo: cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúen como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia y aceptabilidad.

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 216.- La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a los que puedan atribuirseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozcan propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos.

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.

CAPITULO III

BEBIDAS ALCOHOLICAS

Artículo 217.- Para los efectos de esta Ley, se consideran bebidas alcohólicas aquéllas 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.- Toda bebida alcohólica, deberá ostentar en los envases, la leyenda: "el abuso en el consumo de este producto es nocivo para la salud", escrito con letra fácilmente legible, en colores contrastantes y sin que se invoque o se haga referencia o alguna disposición legal.

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.- Derogado.

Artículo 220.- En ningún caso y de ninguna forma se podrán expendir o suministrar bebidas alcohólicas a menores de edad.

La violación a esta disposición será equiparable con el delito de Corrupción de Personas Menores de Dieciocho Años de Edad o de Personas que no tienen Capacidad para comprender el Significado del Hecho o de Personas que no tienen Capacidad para Resistirlo.

CAPITULO IV

MEDICAMENTOS

Artículo 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamento: 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 nutrimentos, 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. 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. Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV. Aditivo: toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, y

V. Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Artículo 222.- La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.

Artículo 222 Bis.- Para efectos de esta Ley, se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Para la obtención del registro sanitario de medicamentos biotecnológicos, el solicitante deberá cumplir con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, de conformidad con las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables y una vez comercializado el medicamento biotecnológico se deberá realizar la farmacovigilancia de éste conforme la normatividad correspondiente.

El solicitante de registro sanitario de medicamentos biocomparables que sustente su solicitud en un medicamento biotecnológico de referencia, deberá presentar los estudios clínicos y, en su caso in- vitro que sean necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto.

En caso de que no se hubieren emitido las disposiciones sobre los estudios necesarios y sus características a que hace referencia este artículo, éstos se definirán caso por caso, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, el que para efectos de lo dispuesto en este artículo contará con un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que estará integrado por especialistas y científicos en materia de biotecnología farmacéutica.

Los medicamentos biotecnológicos deberán incluir en sus etiquetas el fabricante del biofármaco y su origen, el lugar del envasado y en su caso el importador, debiendo asignarse la misma Denominación Común Internacional que al medicamento de referencia correspondiente sin que esto implique una separación en las claves del Cuadro Básico y de los catálogos de medicamentos de las instituciones de salud asignadas para estos.

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. Oficiales: 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 materia 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 224 Bis.- Medicamentos huérfanos: A los medicamentos que estén destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10, 000 habitantes.

Artículo 224 Bis 1.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de los medicamentos huérfanos, haciéndolos asequibles para la población. Asimismo, la Secretaría de Salud podrá emitir recomendaciones a los Institutos Nacionales de Salud para la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial en su efectividad.

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.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V de este título;

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. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

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

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

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

Artículo 227.- La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el artículo anterior.

El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo artículo quedará sujeto a lo que disponen los capítulos V y VI de este Título.

Artículo 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.

Artículo 228.- La Secretaría de Salud, en coordinación con las autoridades encargadas de la sanidad animal, establecerá las leyendas precautorias de los medicamentos de uso veterinario, cuando su uso pueda significar riesgo para la salud humana.

Artículo 229.- Para los efectos de esta Ley, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral;

II. Vacunas virales de uso oral y parenteral;

III. Sueros y antitoxinas de origen animal;

IV. Hemoderivados;

V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;

VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;

VII. Antibióticos;

VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y

IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.

Artículo 230.- Los productos de origen biológico requieren de control interno en un laboratorio interno de la planta productora y de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud.

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

Artículo 231.- La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos y productos biológicos, estarán sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables.

Artículo 232.- Los medicamentos de origen biológico de acción inmunológica ostentarán en su etiqueta, además de lo previsto en el artículo 210 de esta Ley, las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para su preparación y el nombre de la enfermedad a la cual se destinan, de acuerdo a la nomenclatura internacional aceptada. Excepcionalmente se podrá omitir este último dato, cuando el medicamento tenga diversidad de aplicaciones.

Artículo 233.- Quedan prohibidas la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

CAPITULO V

ESTUPEFACIENTES

Artículo 234.- Para los efectos de esta Ley, se consideran estupefacientes:

Acetildihidrocodeína.

Acetilmetadol (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

Acetorfina (3-0-acetiltetrahydro-7 a-(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, (4 endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahydro-7 a (1-hidroxi-1-metilbutil-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3 a, 8 9-hexahidro-2 a (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil), 3;9 a- eteno-9,9-Biminoetanofenantreno (4 a, 5 bed) furano.

Alfacetilmetadol (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

Alfameprodina (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

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

Alilprodina (3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

Anileridina (éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4- fenilpiperidin-4-carboxílico).

Becitramida (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolil)-piperidina).

Bencetidina (éster etílico del ácido 1-(2-beciloxietil)-4- fenilpiperidin-4-carboxílico).

Bencilmorfina (3-bencilmorfina).

Betacetilmetadol (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).

Betameprodina (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

Betametadol (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-septanol).

Betaprodina (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

Buprenorfina.

Butirato de dioxafetilo (etil4-morfolin-2,2-difenilbutirato).

Cannabis sativa, índica y americana o marihuana, su resina, preparados y semillas.

Cetobemidona (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó

1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).

Clonitaceno (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).

Coca (hojas de) (erythroxilon novogratense).

Cocaína (éster metílico de benzoilesgonina).

Codeína (3-metilmorfina) y sus sales.

Codoxima (dihidrocodeinona-6-carboximetiloxima).

Concentrado de paja de adormidera (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).

Desamorfina (dihidro de oximorfina).

Dextromoramida ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó

[+]-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

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

Diampromida (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

Dietiltiambuteno (3-dietilamino-1,1-dil(2'-tienil)-1-buteno).

Difenoxilato (éster) etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2

difenil-4-carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).

Difenoxina (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecóico).

Dihidrocodeína.
 Dihidromorfina.
 Dimefeptanol (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).
 Dimenoxadol (2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetil ó dimetilaminoetil difenil-alfaetocilacetato.
 Dimetiltiambuteno (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).
 Dipipanona (4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).
 Drotebanol (3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 B, 14-diol).
 Ecgonina sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecogina y cocaína.
 Etilmetiltiambuteno (3-etilmetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).
 Etilmorfina (3-etilmorfina) ó dionina.
 Etonitaceno (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).
 Etorfina (7,8-dihidro-7 a 1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0-metil-6-14-endoetenomorfina-denominada también (tetrahidro-7 a- (1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14 endoetano-oripavina).
 Etokeridina (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxi-etoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
 Fenadoxona (6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).
 Fenampromida (n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n-[1-metil-2-(1-piperidinil)-etil]-n-fenilpropanamida.
 Fenazocina (2-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfan).
 Fenmetrazina (3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6-hexa-hidro-8-hidroxi 6-11-dimetil-3-fenetil-2,6-metano-3-benzazocina).
 Fenomorfan (3-hidroxi-n-fenétilmorfinán).
 Fenoperidina (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3-fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3(4-carbetoxi-4-fenil-piperidín) -propano).
 Fentanil (1-fenetil-4-n-propionilanilnopiperidina).
 Folcodina (morfoliniletilmorfina ó beta-4-morfoliniletilmorfina).
 Furetidina (éster etílico del ácido 1-(2 tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
 Heroína (diacetilmorfina).
 Hidrocodona (dihidrocodeinona).
 Hidromorfinol (14-hidroxidihidromorfina).
 Hidromorfona (dihidromorfinoma).
 Hidroxipetidina (éster etílico del ácido 4-meta-hidroxifenil-1- metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil 4-(3-hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.
 Isometadona (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).
 Levofenacimorfán ((-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).
 Levometorfán ((-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).
 Levomoramida ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil 2,2 difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).
 Levorfanol ((-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán). Metadona
 (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).
 Metadona, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4,4- difenilbutano ó 2-
 Metazocina (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6,
 hexahidrodimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano). 8-hidroxi-3,6,11,trimetil-2,6-metano-3-benzazocina).
 Metildesorfina (6-metil-delta-6-deoximorfina).
 Metildihidromorfina (6-metildihidromorfina).
 Metilfenidato (éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).
 Metopón (5-metildihidromorfinona).
 Mirofina (miristilbencilmorfina).
 Moramida, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1,1-difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1-difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).
 Morferidina (éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
 Morfina.
 Morfina Bromometilato y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodina.
 Nicocodina (6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3 carboxílico).
 Nicodicodina (6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).
 Nicomorfina (3,6dnicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).
 Noracimetadol ((+)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilheptano).
 Norcodeína (n-demetilcodeína).
 Norlevorfanol ((-)-3-hidroximorfinán).
 Normetadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó 1,1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).
 Normorfina (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).
 Norpipanona (4,4-difenil-6-piperidín-3-hexanona).
 N-Oximorfina.

Opio.
 Oxycodona (14-hidroxi-dihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).
 Oximorfona (14-hidroxi-dromorfinona) ó dihidrohidroximorfina.
 Paja de adormidera (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).
 Pentazocina y sus sales.
 Petidina (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidín-4-carboxílico), ó meperidina.
 Petidina intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4-fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).
 Petidina intermediario B de la (éster etílico del ácido-4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4-piperidín-carboxílico).
 Petidina intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
 Piminodina éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-1 fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico
 Pirtramida (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1-piperidín) piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4,1 (carbamoil-4-piperidín) butironitrilo.
 Proheptacina (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazaclopectano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina).
 Properidina (éster isopropílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
 Propiramo (1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propioamida).
 Racemorfán ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).
 Racemoramida ((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).
 Racemoramida ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]morfolina) ó ((=)-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).
 Racemorfán ((+)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).
 Sufentanil (n-[4-(metoximetil)-1-]-2-(2-tienel) etil[-4-piperidil] propionanilida].
 Tebacón (acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodehidrotebaína).
 Tebaína.
 Tilidina ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato).
 Trimeperidina (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina); y

Los isómeros de los estupefacientes de la lista anterior, a menos que éstos expresamente exceptuados.

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga sustancias señaladas en la lista anterior, sus precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra sustancia que determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 235.- La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con el estupefacientes o con cualquier producto que los contenga queda sujeto a:

I. Las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos;

II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

III. Las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General;

IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;

V. Derogado.

VI. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ámbito de sus respectivas competencias.

Los actos a que se refiere este artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán autorización de la Secretaría de Salud.

Artículo 236.- Para el comercio o tráfico de estupefacientes en el interior del territorio nacional, la Secretaría de Salud fijará los requisitos que deberán satisfacerse y expedirá permisos especiales de adquisición o de traspaso.

Artículo 237.- Queda prohibido en el territorio nacional, todo acto de los mencionados en el artículo 235 de esta Ley, respecto de las siguientes sustancias y vegetales: opio preparado para fumar, diacilmorfina o heroína, sus sales o preparados, cannabis sativa, índica y americana o mariguana, papaver somniferum o adormidera, papaver bacteatum y erythroxilón novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones.

Igual prohibición podrá ser establecida por la Secretaría de Salud para otras sustancias señaladas en el artículo 234 de esta Ley, cuando se considere que puedan ser sustituidas en sus usos terapéuticos por otros elementos que, a su juicio, no originen dependencia.

Artículo 238.- Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud autorizará a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el artículo 237 de esta Ley. Dichos organismos e instituciones comunicarán a la Secretaría de Salud el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizaron.

Artículo 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-piperidil)fenilpropanamida).

BUPRENORFINA

CODEINA (3-metilmorfina)y sus sales.

DEXTROPROPOXIFENO (*-(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-2 butanol propianato) y sus sales.

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

DIHIDROCODEINA

ETORFINA (7,9 dihidro-7_(-1(R)-hidroxi-1-metilbutil)-6 metil-14-endoeteno- morfina, denominada también(tetrahidro-7_-(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 listas otras sustancias, la que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo 240.- Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud:

I. Los médicos cirujanos;

II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y

III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos.

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.

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.- Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el artículo anterior, sólo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados para tal fin.

Los citados establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera.

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 243.- Los preparados que contengan acetildihidrocodeína, codeína, destropropofixeno, dihidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicocodina, corcodeína y propiram, que formen parte de la composición de especialidades farmacéuticas, estarán sujetos, para los fines de su preparación, prescripción y venta o suministro al público, a los requisitos que sobre su formulación establezca la Secretaría de Salud.

CAPITULO VI

SUBSTANCIAS PSICOTROPICAS

Artículo 244.- Para los efectos de esta Ley, se consideran sustancias psicotrópicas las señaladas en el artículo 245 de este ordenamiento y aquellas que determine específicamente el Consejo de Salubridad General o la Secretaría de Salud.

Artículo 245.- En relación con los medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:

Denominación Común Internacional	Otras Denominaciones Comunes o Vulgares	Denominación Química
CATINONA MEFEDRONA	NO TIENE 4- METILMETCATITONA	(-)- α -aminopropiofenona. 2-methylamino-1ptolypropan-1-one
NO TIENE	DET	n,n-dietiltriptamina
NO TIENE	DMA	dl-2,5-dimetoxi- α -metilfeniletilamina.
NO TIENE	DMHP	3-(1,2-dimetilhetil)-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-6H dibenzo (b,d) pirano.
NO TIENE	DMT	n,n-dimetiltriptamina.
BROLAMFETAMINA	DOB	2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina.
NO TIENE	DOET	d1-2,5-dimetoxi-4-etil- α -metilfeniletilamina.
(+)-LISERGIDA	LSD, LSD-25	(+)-n,n-dietiliserгамida-(dietilamida del ácido d-lisérgico).
NO TIENE	MDA	3,4-metilenodioxianfetamina.
TENANFETAMINA	MDMA	dl-3,4-metilendioxi-n,-dimetilfeniletilamina.
NO TIENE	MESCALINA (PEYOTE; LO-PHOPHORA WILLIAMS II ANHALONIUM WILLIAMS II; ANHALONIUM LEWIN II.	3,4,5-trimetoxifenetilamina.
NO TIENE	MMDA.	dl-5-metoxi-3,4-metilendioxi- α -metilfeniletilamina.

LEY GENERAL DE SALUD

NO TIENE	PARAHEXILO	3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-6h-dibenzo [b,d] pirano.
ETICICLIDINA	PCE	n-etil-1-fenilciclohexilamina.
ROLICICLIDINA	PHP, PCPY	1-(1-fenilciclohexil) pirrolidina.
NO TIENE	PMA	4-metoxi- α -metilfenil-tilamina.
NO TIENE	PSILOCINA, PSILOTSINA	3-(2-dimetilaminoetil) -4-hidroxi-indol.
PSILOCIBINA	HONGOS ALUCINANTES DE CUALQUIER VARIEDAD BOTANICA, EN ESPECIAL LAS ESPECIES PSILOCYBE MEXICANA, STOPHARIA CUBENSIS Y CONOCYBE, Y SUS PRINCIPIOS ACTIVOS.	fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetil-aminoetil)-indol-4-ilo.
NO TIENE	STP, DOM	2-amino-1-(2,5 dimetoxi-4-metil) fenilpropano.
TENOCICLIDINA	TCP	1-[1-(2-tienil) ciclohexil]-piperi-dina.
NO TIENE	THC	Tetrahidrocannabinol, los si-guientes isómeros: Δ 6a (10a), Δ 6a (7), Δ 7, Δ 8, Δ 9, Δ 10, Δ 9 (11) y sus variantes estereoquímicas.
CANABINOIDES SINTETICOS	K2	
NO TIENE	TMA	dl-3,4,5-trimetoxi--metilfeniletilamina.
PIPERAZINA TFMPP	NO TIENE	1,3- trifluoromethylphenylpiperazina
PIPERONAL O HELIOTROPINA ISOSAFROL SAFROL CIANURO DE BENCILO		

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

- Amobarbital
- Anfetamina
- Butorfanol
- Y sus sales, precursores y derivados químicos.
- Ciclobarbitol
- Dextroanfetamina (dexanfetamina)
- Fenetilina
- Fenciclidina
- Heptabarbitol
- Meclocualona
- Metacualona
- Metanfetamina
- Nalbufina
- Pentobarbitol
- Secobarbitol.

III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:

- BENZODIAZEPINAS:
- ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)
- ALPRAZOLAM
- AMOXAPINA
- BROMAZEPAM
- BROTIZOLAM
- CAMAZEPAM
- CLOBAZAM
- CLONAZEPAM
- CLORACEPATO DIPOTASICO

CLORDIAZEPOXIDO
CLOTIAZEPAM
CLOXAZOLAM
CLOZAPINA
DELORAZEPAM
DIAZEPAM
EFEDRINA
ERGOMETRINA (ERGONOVINA)
ERGOTAMINA
ESTAZOLAM
1- FENIL -2- PROPANONA
FENILPROPANOLAMINA
FLUDIAZEPAM
FLUNITRAZEPAM
FLURAZEPAM
HALAZEPAM
HALOXAZOLAM
KETAZOLAM
LOFLACEPATO DE ETILO
LOPRAZOLAM
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MEDAZEPAM
MIDAZOLAM
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORDAZEPAM
OXAZEPAM
OXAZOLAM
PEMOLINA
PIMOZIDE
PINAZEPAM
PRAZEPAM
PSEUDOEFEDRINA
QUAZEPAM
RISPERIDONA
TEMAZEPAM
TETRAZEPAM
TRIAZOLAM
ZIPEPROL
ZOPICLONA

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

Otros:

ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)
CARISOPRODOL
CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)
ETCLORVINOL
FENDIMETRAZINA
FENPROPOREX
FENTERMINA
GLUTETIMIDA
HIDRATO DE CLORAL
KETAMINA
MEFENOREX
MEPROBAMATO
TRIHEXIFENIDILO.

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

Gabob (ácido gamma amino beta
Hidroxi-butírico)
Alobarbital
Amitriptilina
Aprobarbital
Barbital

Benzofetamina
Benzquinamina
Biperideno
Buspirona
Butabarbital
Butaperazina
Butetal
Butriptilina
Cafeína
Carbamazepina
Carbidopa
Carbromal
Certalina
Clorimipramina clorhidrato
Cloromezanona
Cloropromazina
Clorplotixeno
Deanol
Desipramina
Ectilurea
Efedrina
Ergometrina (Ergonovina)
Ergotamina
Etinamato
Fenelcina
Fenfluramina
Fenobarbital
1-Fenil 2-Propanona
Flumazenil
Flufenazina
Isocarboxazida
Haloperidol
Hexobarbital
Hidroxina
Imipramina
Mazindol
Lefetamina
Levodopa
Litio-carbonato
Maprotilina
Naloxona
Mepazina
Metilfenobarbital
Metilparafinol
Metiprilona
Nor-pseudoefedrina (+) catina
Nortriptilina
Paraldehido
Penfluridol
Pentotal sódico
Perfenazina
Pipradrol
Pseudoefedrina
Promazina
Propilhexedrina
Sulpiride
Tetrabenazina
Tialbarbital
Tioproperazina
Tioridazina
Tiopental
Tramadol
Trazodone
Trazolidona
Y sus sales, precursores y derivados químicos.

Trifluoperazina
Valproico (ácido)
Vinilbital.

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Artículo 246.- La Secretaría de Salud determinará cualquier otra sustancia no incluida en el artículo anterior y que deba ser considerada como psicotrópica para los efectos de esta Ley, así como los productos, derivados o preparados que la contengan. Las listas correspondientes se publicarán en el Diario Oficial de la Federación, precisando el grupo a que corresponde cada una de las sustancias.

Artículo 247.- La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con sustancias psicotrópicas o de cualquier producto que los contenga, queda sujeto a:

I. Las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos;

II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

III. Las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General;

IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;

V. Derogada.

VI. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ámbito de sus respectivas competencias.

Los actos a que se refiere este artículo sólo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán, al igual que las sustancias respectivas, autorización de la Secretaría de Salud.

Artículo 248.- Queda prohibido todo acto de los mencionados en el artículo 247 de esta Ley, con relación a las sustancias incluidas en la fracción I del artículo 245.

Artículo 249.- Solamente para fines de investigación científica, la Secretaría de Salud podrá autorizar la adquisición de las sustancias psicotrópicas a que se refiere la fracción I del artículo 245 de esta Ley, para ser entregadas bajo control a organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, los que a su vez comunicarán a la citada Secretaría el resultado de las investigaciones efectuadas y cómo se utilizaron.

Artículo 250.- Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción II 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, quedarán sujetas en lo conducente, a las disposiciones del capítulo V de este título.

Artículo 251.- Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción III del artículo 245 de esta Ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere al 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 deberá surtirse por una sola vez y retenerse en la farmacia que la surta, de acuerdo a las disposiciones de la Secretaría de Salud.

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 253.- La Secretaría de Salud determinará, tomando en consideración el riesgo que representen para la salud pública por su frecuente uso indebido, cuáles de las sustancias con acción psicotrópica que carezcan de valor terapéutico y se utilicen en la industria, artesanías, comercio y otras actividades, deban ser consideradas como peligrosas, y su venta estará sujeta al control de dicha dependencia.

Artículo 254.- La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, para evitar y prevenir el consumo de sustancias inhalantes que produzcan efectos psicotrópicos en las personas, se ajustarán a lo siguiente:

I. Determinarán y ejercerán medios de control en el expendio de sustancias inhalantes, para prevenir su consumo por parte de menores de edad e incapaces;

II. Establecerán sistemas de vigilancia en los establecimientos destinados al expendio y uso de dichas sustancias, para evitar el empleo indebido de las mismas;

III. Brindarán la atención médica que se requiera, a las personas que realicen o hayan realizado el consumo de inhalantes, y

IV. Promoverán y llevarán a cabo campañas permanentes de información y orientación al público, para la prevención de daños a la salud provocados por el consumo de sustancias inhalantes.

A los establecimientos que vendan o utilicen sustancias inhalantes con efectos psicotrópicos que no se ajusten al control que disponga la autoridad sanitaria, así como a los responsables de los mismos, se les aplicarán las sanciones administrativas que correspondan en los términos de esta Ley.

Artículo 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.

Artículo 255.- Los medicamentos que tengan incorporadas sustancias psicotrópicas que puedan causar dependencia y que no se encuentren comprendidas en el artículo 245 de esta Ley, serán considerados como tales y por lo tanto quedarán igualmente sujetos a lo dispuesto en los artículos 246, serán considerados como tales y por lo tanto quedarán igualmente sujetos a lo dispuesto en los artículos 251 y 252, según lo determine la propia Secretaría.

Artículo 256.- Los envases y empaques de las sustancias psicotrópicas, para su expendio llevarán etiquetas que, además de los requisitos que determine el artículo 210 de esta Ley, ostenten los que establezcan las disposiciones aplicables a la materia de este capítulo.

CAPITULO VII

ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS AL PROCESO DE MEDICAMENTOS

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. Fabrica 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, así como productos cosméticos, y productos de 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 se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en 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, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo. De no ser el caso, el propietario será 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 261.- En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo

responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

CAPITULO VIII

EQUIPOS MEDICOS, PROTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DE DIAGNOSTICO, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, MATERIALES QUIRÚRGICOS, DE CURACION Y PRODUCTOS HIGIENICOS

Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquéllos para efectuar actividades de investigación biomédica;

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;

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. Insumos de uso odontológico: todas las substancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal; y

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

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

Artículo 263.- En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Artículo 264.- El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Las etiquetas y contra etiquetas de los equipos y agentes de diagnóstico deberán ostentar, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.

Artículo 265.- Las etiquetas y contra etiquetas de los agentes de diagnóstico que se empleen en dispositivos o equipos médicos, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, deberán contener la leyenda: "Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinete".

Las indicaciones sobre el uso que tengan dentro del laboratorio o gabinete, la técnica para su empleo, su forma de aplicación, en su caso, y precauciones de uso, se detallarán en un instructivo adjunto al producto.

Artículo 266.- Para el caso de reactivos biológicos que se administren a seres humanos de estará, en cuanto a su control sanitario, a lo dispuesto por los artículos 230 y 231 de esta Ley.

Sus etiquetas y contraetiquetas, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, deberán expresar claramente la vía de administración y la dosis. Las indicaciones precauciones y forma de aplicación se detallarán en un instructivo adjunto al producto.

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 268.- El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del capítulo IV de este título.

Artículo 268 Bis.- Los tatuadores, perforadores o micropigmentadores, deberán contar con autorización sanitaria de acuerdo con los términos del Capítulo I del Título Décimo Sexto de esta Ley y las demás disposiciones aplicables.

Se entenderá por:

Tatuador: Persona que graba dibujos, figuras o marcas en la piel humana, introduciendo colorantes bajo la epidermis con agujas, punzones u otro instrumento por las punzadas previamente dispuestas.

Perforador: Persona que introduce algún objeto decorativo de material de implantación hipoalergénico en la piel o mucosa con un instrumento punzo cortante.

Micropigmentador: Persona que deposita pigmentos en áreas específicas de la piel humana, bajo la epidermis, en la capa capilar de la dermis con agujas accionadas mediante un instrumento manual o electromecánico.

Artículo 268 Bis-1.- Queda prohibido realizar tatuajes, micro pigmentaciones y perforaciones a personas menores de 18 años de edad, así como aquellas que no se encuentren en pleno goce de sus facultades mentales. En el caso de las acciones antes mencionadas, sólo podrá exceptuarse lo anterior cuando los menores de 18 años estén acompañados de uno de sus padres o tutor previa acreditación de tal carácter, o cuenten con la autorización por escrito.

La violación de esta disposición se sancionará en los términos previstos en el artículo 419 de esta Ley, y conllevará a la revocación definitiva de la autorización respectiva.

CAPITULO IX

PRODUCTOS COSMETICOS

Artículo 269.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos cosméticos las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

No se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

La secretaría dará a conocer mediante Acuerdo o listados todas aquellas sustancias restringidas o prohibidas para la elaboración de productos cosméticos.

En la elaboración de productos cosméticos se podrán utilizar de manera inmediata aquellas sustancias que hayan sido evaluadas y aprobadas por la Secretaría, independientemente de su posterior inclusión en el Acuerdo o listados para uso general.

Artículo 270. No podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones propias de los medicamentos, tales como curar o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.

Los fabricantes, importadores y comercializadores de productos cosméticos deberán contar con los estudios de seguridad, eficacia y todos los demás que se establezcan en diversos ordenamientos y normas aplicables, entregándolos a la Secretaría, en caso de que los requiera.

Los responsables de la publicidad de productos cosméticos deberán presentar aviso a la Secretaría para publicitar sus productos; el aviso se dará por marca de producto en base a los requisitos establecidos en el Reglamento y deberán al menos contener la siguiente información:

Nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del importador y distribuidor, marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.

Artículo 271.- Los productos para adelgazar o engrosar partes del cuerpo o variar las proporciones del mismo; así como aquellos destinados a los fines a que se refiere el artículo 269 de esta Ley; que contengan hormonas, vitaminas y, en general, substancias con acción terapéutica que se les atribuya esta acción, serán considerados medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el Capítulo IV de este Título.

Artículo 272.- En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere este capítulo, además de lo establecido en el artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

Para la declaración de ingredientes se utilizarán las nomenclaturas técnicas internacionales que determine la normatividad aplicable.

CAPITULO IX BIS

EJERCICIO ESPECIALIZADO DE LA CIRUGIA

Artículo 272 Bis.- Para la realización de cualquier procedimiento médico quirúrgico de especialidad, los profesionales que lo ejerzan requieren de:

I. Cédula de especialista legalmente expedida por las autoridades educativas competentes.

II. Certificado vigente de especialista que acredite capacidad y experiencia en la práctica de los procedimientos y técnicas correspondientes en la materia, de acuerdo a la Lex Artis Ad Hoc de cada especialidad, expedido por el Consejo de la especialidad según corresponda, de conformidad con el artículo 81 de la presente Ley.

Los médicos especialistas podrán pertenecer a una agrupación médica, cuyas bases de organización y funcionamiento estarán a cargo de las asociaciones, sociedades, colegios o federaciones de profesionales de su especialidad; agrupaciones que se encargan de garantizar el profesionalismo y ética de los expertos en esta práctica de la medicina.

El Comité Normativo Nacional de Consejos de Especialidades Médicas y los Consejos de Especialidades Médicas para la aplicación del presente artículo y lo dispuesto en el Título Cuarto de la presente Ley, se sujetarán a las disposiciones que emita la Secretaría de Salud.

Artículo 272 Bis 1.- La cirugía plástica, estética y reconstructiva relacionada con cambiar o corregir el contorno o forma de diferentes zonas o regiones de la cara y del cuerpo, deberá efectuarse en establecimientos o unidades médicas con licencia sanitaria vigente, atendidos por profesionales de la salud especializados en dichas materias, de conformidad con lo que establece el artículo 272 Bis.

Artículo 272 Bis 2.- La oferta de los servicios que se haga a través de medios informativos, ya sean impresos, electrónicos u otros, por profesionistas que ejerzan cirugía plástica, estética o reconstructiva; así como, los establecimientos o unidades médicas en que se practiquen dichas cirugías, deberán prever y contener con claridad en su publicidad los requisitos que se mencionan en los artículos 83, 272 Bis, 272 Bis 1 y en lo previsto en el Capítulo Único del Título XIII de esta Ley.

Artículo 272 Bis 3.- Las sociedades, asociaciones, colegios o federaciones de profesionistas pondrán a disposición de la Secretaría de Salud, un directorio electrónico, con acceso al público que contenga los nombres, datos de los profesionistas que lleven a cabo procedimientos médico-quirúrgicos y certificado de especialización vigente, además de proporcionar el nombre y datos de la Institución y/o Instituciones educativas, que avalen su ejercicio profesional.

CAPITULO X

PRODUCTOS DE ASEO

Artículo 273.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de aseo, independientemente de su estado físico, las sustancias destinadas al lavado o limpieza de objetos superficies o locales y las que proporcionen un determinado aroma al ambiente.

Quedan comprendidos en los productos a que se refiere el párrafo anterior, los siguientes:

I. Jabones;

II. Detergentes;

III. Limpiadores;

IV. Blanqueadores;

V. Almidones para uso externo;

VI. Desmanchadores;

VII. Desinfectantes;

VIII. Desodorantes y aromatizantes ambientales; y

IX. Los demás de naturaleza análoga que determine la Secretaría de Salud.

Artículo 274.- En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los productos a que se refiere el artículo anterior, además de lo establecido, en el artículo 210 de esta Ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

CAPITULO XI

TABACO

Artículo 275.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

Artículo 276.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

Artículo 277.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

Artículo 277 bis.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

CAPITULO XII

PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUBSTANCIAS TOXICAS 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.- Corresponde a la Secretaría de Salud:

I. Establecer, en coordinación con las dependencias del Ejecutivo Federal competentes y para fines de control sanitario, la clasificación y las de características de los diferentes productos a que se refiere este capítulo de acuerdo al riesgo que representen directa o indirectamente para la salud humana;

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.

CAPITULO XII BIS

PRODUCTOS BIOTECNOLOGICOS

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.

CAPITULO XIII

IMPORTACION Y EXPORTACION

Artículo 283.- Corresponde a la Secretaría de Salud el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación comprendidos en este título, incluyendo la identificación, naturaleza y características de los productos respectivos.

Artículo 284.- La Secretaría de Salud podrá identificar, comprobar, certificar y vigilar, en el ámbito nacional, la calidad sanitaria de los productos materia de importación.

En los casos en que los productos de importación no reúnan los requisitos o características que establezca la legislación correspondiente, la Secretaría de Salud aplicará las medidas de seguridad que correspondan.

Artículo 285.- El importador de los productos a que se refiere este título, deberá estar domiciliado en el país y sujetarse a las disposiciones aplicables.

Artículo 286.- En materia de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, 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.

Artículo 286.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

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 Economía, 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. 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 oficiales mexicanas. Cuando se encuentre que el producto muestreado no cumple con las normas citadas, la Secretaría podrá solicitar su acondicionamiento, y si esto 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.

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 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.

En el caso de exportación de alimentos a granel, frescos o congelados, preelaborados o de materias primas para la elaboración de los productos mencionados en el párrafo anterior, se requerirá solamente que el exportador exhiba licencia sanitaria vigente otorgada por la propia Secretaría.

Artículo 289.- La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que los contengan, requieren autorización de la Secretaría de Salud. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana o aduanas de puertos aéreos que determine la Secretaría de Salud en coordinación con las autoridades competentes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal.

Artículo 290.- La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan exclusivamente a:

- I. Las droguerías, para venderlas a farmacias o para las preparaciones oficiales que el propio establecimiento elabore, y
- II. Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la propia Secretaría.

Su proceso quedará sujeto a lo establecido en los capítulos V y VI de este título, quedando facultada la propia Secretaría para otorgar autorización en los casos especiales en que los interesados justifiquen ante la misma la importación directa.

Artículo 291.- Las oficinas consulares en el extranjero certificarán la documentación que ampare estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes documentos:

- I. Permiso sanitario, expedido por las autoridades competentes del país de donde procedan, autorizando la salida de los productos que se declaren en los documentos consulares correspondientes, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de sustancias psicotrópicas; y
- II. Permiso sanitario expedido por la Secretaría de Salud, autorizando la importación de los productos que se indiquen en el documento consular. Este permiso será retenido por el cónsul al certificar el documento.

Artículo 292.- La Secretaría de Salud autorizará la exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, cuando no haya inconveniente para ello y se satisfagan los requisitos siguientes:

- I. Que los interesados presenten el permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país a que se destinen, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de sustancias psicotrópicas; y
- II. Que la aduana por donde se pretenda exportarlos sea de las señaladas conforme al artículo 289 de esta Ley.

La Secretaría de Salud enviará copia del permiso sanitario que expida, fechado y numerado, al puerto de salida autorizado.

Artículo 293.- Queda prohibido el transporte por el territorio nacional, con destino a otro país, de las sustancias señaladas en el artículo 289 de esta Ley, así como de las que en el futuro se determinen de acuerdo con lo que establece el artículo 246 de la misma.

Artículo 294.- La Secretaría de Salud está facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en relación con el tráfico de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, para los efectos de identificación, control y disposición sanitarios.

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 296.- Derogado.

Artículo 297.- Derogado.

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 299.- Cuando se autorice la importación de las sustancias mencionadas en el artículo anterior, corresponde a la Secretaría de Salud vigilar y controlar las actividades que con ellas se efectúen, en los términos de las disposiciones aplicables.

TITULO DECIMOTERCERO

PUBLICIDAD

CAPITULO UNICO

Artículo 300.- Con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salud la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de las personas con discapacidad, al ejercicio de las disciplinas para la salud y a los productos y servicios a que se refiere esta Ley. Esta facultad se ejercerá sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia confieran las leyes a las Secretarías de Gobernación, Educación Pública, Economía, Comunicaciones y Transportes y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Artículo 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, así como los productos y servicios que se determinen en el reglamento de esta Ley en materia de publicidad.

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 302.- Los gobiernos de las entidades federativas coadyuvarán con la Secretaría de Salud en las actividades a que se refiere el artículo anterior, que se lleven a cabo en sus respectivas jurisdicciones territoriales.

Artículo 303.- La Secretaría de Salud coordinará las acciones que, en materia de publicidad relacionada con la salud, realicen las instituciones del sector público, con la participación que corresponda a los sectores social y privado, y con la intervención que corresponda a la Secretaría de Gobernación.

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.

Las resoluciones sobre autorizaciones de publicidad que emita la Secretaría de Salud, no podrán ser utilizadas con fines comerciales y publicitarios.

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

Artículo 306.- La publicidad a que se refiere esta Ley se sujetará a los siguientes registros:

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

II. El mensaje deberá tener contenido orientador y educativo;

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

IV. El mensaje no deberá inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la seguridad o integridad física o dignidad de las personas, en particular de la mujer;

V. El mensaje no deberá desvirtuar ni contravenir los principios, disposiciones y ordenamientos que en materia de prevención, tratamiento de enfermedades o rehabilitación, establezca la Secretaría de Salud; y

VI. El mensaje publicitario deberá estar elaborado conforme a las disposiciones legales aplicables.

Artículo 307.- Tratándose de publicidad de alimentos y bebidas alcohólicas, ésta no deberá asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas.

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.

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 308.- La publicidad de bebidas alcohólicas deberá ajustarse a los siguientes requisitos:

I. Se limitará a dar información sobre las características, calidad y técnicas de elaboración de estos productos;

II. No deberá presentarlos como productores de bienestar o salud, o asociarlos a celebraciones cívicas o religiosas;

III. No podrá asociarse a estos productos con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y sexualidad de las personas, o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad;

IV. No podrá asociar a estos productos con actividades creativas, deportivas, del hogar o del trabajo, ni emplear imperativos que induzcan directamente a su consumo;

V. No podrá incluir, en imágenes o sonidos, la participación de niños o adolescentes ni dirigirse a ellos;

VI. En el mensaje, no podrán ingerirse ni consumirse real o aparentemente los productos de que se trata;

VII. En el mensaje, no podrán participar personas menores de veinticinco años; y

VIII. En el mensaje deberán apreciarse fácilmente, en forma visual o auditiva, según el medio publicitario que se emplee, las leyendas a que se refieren los artículos 218 y 276 de esta Ley.

La Secretaría de Salud podrá dispensar el requisito previsto en la fracción VIII del presente artículo, cuando en el propio mensaje y en igualdad de circunstancias, calidad, impacto y duración, se promueva la moderación en el consumo de bebidas alcohólicas, especialmente en la niñez, la adolescencia y la juventud, así como advierta contra los daños a la salud que ocasionan el abuso en el consumo de bebidas alcohólicas.

Las disposiciones reglamentarias señalarán los requisitos a que se sujetará el otorgamiento de la dispensa a que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 308 bis.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

Artículo 309.- Los horarios en los que las estaciones de radio y televisión y las salas de exhibición cinematográfica podrán transmitir o proyectar, según el caso, publicidad de bebidas alcohólicas, se ajustarán a lo que establezcan las disposiciones generales aplicables.

Artículo 309 bis.- Derogado (D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

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. Publicidad dirigida a profesionales de la salud; y

II. Publicidad dirigida a la población en general.

La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.

La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos en que los determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.

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.

Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.

Artículo 311.- Sólo se autorizará la publicidad de medicamentos con base en los fines con que éstos estén registrados ante la Secretaría de Salud.

Artículo 312.- La Secretaría de Salud determinará en qué casos la publicidad de productos y servicios a que se refiere esta Ley deberá incluir, además de los ya expresados en este capítulo, otros textos de advertencia de riesgos para la salud.

TITULO DECIMOCUARTO

DONACION, TRASPLANTES Y PERDIDA DE LA VIDA

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 313. Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, en los términos establecidos por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;

II. La regulación sobre cadáveres, en los términos de esta Ley;

III. Establecer y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;

IV. Emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia, y

V. Elaborar y llevar a cabo, en coordinación con las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y con los gobiernos de las entidades federativas, campañas permanentes de concientización sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células para fines de trasplantes, así como de sangre y sus componentes para efectos de transfusiones y otros usos terapéuticos.

Artículo 314. Para efectos de este título se entiende por:

I. Células germinales, a las células reproductoras masculinas y femeninas capaces de dar origen a un embrión;

I Bis. Células Troncales, aquellas capaces de autoreplicarse y diferenciarse hacia diversos linajes celulares especializados;

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

III. Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos;

IV. Componentes sanguíneos, a los elementos de la sangre y demás sustancias que la conforman;

V. Destino final, a la conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por esta Ley y demás disposiciones aplicables;

VI. Donador o disponente, al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables;

VII. Derogada (*D.O.F. el 11 de junio de 2009*)

VIII. Embrión, al producto de la concepción a partir de ésta, y hasta el término de la duodécima semana gestacional;

IX. Feto, al producto de la concepción a partir de la decimotercera semana de edad gestacional, hasta la expulsión del seno materno;

X. Organó, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desarrollar funciones fisiológicas;

XI. Producto, a todo tejido o sustancia extruida, 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;

XII. Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos;

XII Bis. Sangre, es el tejido hemático con todos sus componentes;

XII Bis 1. Plasma, el componente específico separado de las células de la sangre;

XIII. Tejido, agrupación de células especializadas que realizan una o más funciones;

XIII. Tejido, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñen una misma función;

XIV. Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo;

XIV Bis. Transfusión, procedimiento terapéutico consistente en la aplicación de sangre o de componentes sanguíneos a un ser humano;

XV. Banco de tejidos con fines de trasplante, establecimiento autorizado que tenga como finalidad primordial mantener el depósito temporal de tejidos para su preservación y suministro terapéutico;

XVI. Disponente secundario, alguna de las siguientes personas; él o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada;

XVII. Disposición, el conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, componentes de tejidos, células, productos y cadáveres de seres humanos, con fines terapéuticos, de docencia o investigación;

XVIII. Asignación, el proceso mediante el cual el Comité Interno de Trasplantes selecciona los receptores de órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XIX. Autotrasplante, trasplante que consiste en obtener un órgano o tejido del propio paciente y volverlo a implantar en él;

XX. Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, el médico especialista o general, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos a que se refiere esta Ley;

XXI. Coordinación Institucional, la representación nombrada por cada institución de salud en el país ante la Secretaría de Salud con el fin de atender en el ámbito de su competencia, las políticas en salud en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;

XXII. Distribución, al proceso a través del cual se determina el establecimiento de salud donde serán trasplantados los

órganos y tejidos, obtenidos de un donador que haya perdido la vida;

XXIII. Implante, al procedimiento terapéutico consistente en la sustitución de una parte del cuerpo por material biológico nativo o procesado, o bien sintético, que podrá quedar o no integrado al organismo y sin que desempeñe alguna función que requiera la persistencia viva de lo sustituido;

XXIV. Institución de salud, a la agrupación de establecimientos de salud bajo una misma estructura de mando y normativa;

XXV. Preservación, a la utilización de agentes químicos y/o modificación de las condiciones del medioambiente durante la extracción, envase, traslado o trasplante de órganos, tejidos o células, con el propósito de impedir o retrasar su deterioro;

XXVI. Procuración, al proceso y las actividades dirigidas a promover la obtención oportuna de órganos, tejidos y células donados para su trasplante;

XXVII. Trazabilidad, a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, sus componentes y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final, y

XXVIII. Hemoderivados, los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

Artículo 314 Bis.- Los gobiernos de las entidades federativas deberán establecer centros de trasplantes, los cuales coadyuvarán con el Centro Nacional de Trasplantes presentando sus programas de trasplantes e integrando y actualizando la información del Registro Nacional de Trasplantes, de conformidad con lo que señalen esta Ley y las demás disposiciones aplicables.

Artículo 314 Bis 1.- El Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como de las entidades federativas, el Centro Nacional de Trasplantes, los Centros Estatales de Trasplantes y el del Distrito Federal y las personas físicas o morales de los sectores público, social y privado que presten servicios de salud o se dediquen a actividades relacionadas con los trasplantes o la donación de órganos, tejidos y células, así como por los programas y los mecanismos de vinculación, coordinación y colaboración de acciones que se establezcan entre éstas.

La política en materia de donación y trasplantes deberá guiarse por la transparencia, la equidad y la eficiencia, debiendo protegerse los datos personales en términos de las disposiciones aplicables.

Artículo 314 Bis 2.- El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo la coordinación del Subsistema Nacional de Donación y Trasplantes cuyas funciones se establecerán en la reglamentación respectiva.

Artículo 315. Los establecimientos de salud que requieren de licencia sanitaria son los dedicados a:

I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;

II. Los trasplantes de órganos, tejidos y células;

III. Los bancos de órganos, tejidos no hemáticos y células;

IV. Los servicios de sangre;

V. La disposición de células troncales, y

VI. Los establecimientos de medicina regenerativa.

La Secretaría de Salud otorgará la licencia a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Para el caso de los establecimientos de salud a que se refiere la fracción IV del presente artículo, la licencia sanitaria tendrá una vigencia de 5 años prorrogables por plazos iguales de conformidad con las disposiciones aplicables.

Artículo 316. Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, de quien deberán dar aviso ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos en los que se extraigan órganos, tejidos y células, deberán de contar con un Comité Interno de

Coordinación para la donación de órganos y tejidos, que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que sea médico con un alto nivel de conocimientos académicos y profesionales en la materia. Este comité será responsable de hacer la selección del establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplante autorizado, al que enviará los órganos, tejidos o células, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables.

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales, y será responsable de hacer la selección de donantes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.

El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el comité de bioética de la institución en los asuntos de su competencia.

Los establecimientos de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional.

Los establecimientos de atención médica que utilicen células progenitoras o troncales para regeneración de tejidos deberán contar con el Comité Interno de Trasplantes a que se refiere el artículo 316 de esta Ley.

En caso de que el establecimiento cuente con la autorización sanitaria para hacer trasplante de órganos y tejidos a que se refiere el artículo 315, fracción I de esta Ley, se deberá conformar un subcomité que deberá presentar los casos al Comité Interno de Trasplantes.

Los comités y subcomités a que se refiere este artículo se integrarán y sujetarán a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría.

Artículo 316 Bis.- Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley deberán contar con un coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes que esté disponible de manera permanente.

El coordinador hospitalario de la donación de órganos y tejidos para trasplantes de los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 deberá ser un médico especialista o general, que cuente con experiencia en la materia y esté capacitado por la Secretaría de Salud para desempeñar esa función, quien podrá auxiliarse en su caso de otros profesionales de la salud debidamente capacitados en la materia.

Corresponderá a los coordinadores a los que se refiere este artículo:

- I. Detectar, evaluar y seleccionar a los donantes potenciales;
- II. Solicitar el consentimiento del familiar a que se refiere esta Ley;
- III. Establecer y mantener coordinación con el Comité Interno de Trasplantes durante el proceso de procuración de órganos y tejidos;
- IV. Facilitar la coordinación entre los profesionales de la salud encargados de la extracción del o de los órganos y el de los médicos que realizarán el o los trasplantes;
- V. Coordinar la logística dentro del establecimiento de la donación y el trasplante;
- VI. Resguardar y mantener actualizados los archivos relacionados con su actividad;
- VII. Participar con voz en el Comité Interno de Trasplantes;
- VIII. Fomentar al interior del establecimiento la cultura de la donación y el trasplante;
- IX. Representar al responsable sanitario del establecimiento en ausencia de éste, y
- X. Lo que le atribuya esta Ley y las demás disposiciones aplicables.

Artículo 316 Bis 1.- Para garantizar la disponibilidad oportuna de sangre o sus componentes, los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de esta Ley que no cuenten con bancos de sangre o centros de procesamiento, deberán tener convenio con algún establecimiento de banco de sangre, un centro de procesamiento o un

centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos.

Artículo 317. Los órganos no podrán ser sacados del territorio nacional.

Los permisos para que los tejidos y sus componentes, así como las células puedan salir del territorio nacional, se concederán siempre y cuando estén satisfechas las necesidades terapéuticas de éstos en el país, salvo casos de urgencia. Para la entrada o salida de sangre y sus componentes, se estará en lo dispuesto en la fracción VI del artículo 375.

En el caso de plasma residual se concederán los permisos siempre que se trate de realizar su procesamiento para la obtención de hemoderivados y se garantice su retorno al territorio nacional con fines terapéuticos.

Artículo 317 Bis.- El traslado fuera del territorio nacional de tejidos de seres humanos referidos en el artículo 375 fracción VI de esta Ley que pueda ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales, estará sujeto a:

I. Formar parte de un proyecto de investigación aprobado por una institución mexicana de investigación científica y conforme a lo establecido en el artículo 100 de la Ley, al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación y demás disposiciones aplicables, y

II. Obtener el permiso al que se refiere el artículo 375 de esta Ley.

III. Para efectos de esta Ley, se entiende por estudio genómico poblacional al que tiene como propósito el análisis de uno o más marcadores genéticos en individuos no relacionado que describen la estructura genómica de una población determinada, identifican a un grupo étnico o identifican genes asociados a un rasgo, una enfermedad o la respuesta a fármacos.

La Secretaría, en coordinación con el Instituto Nacional de Medicina Genómica en su carácter de órgano asesor del Gobierno Federal y centro nacional de referencia en la materia, llevará el registro de los permisos que se mencionan en la fracción II de este artículo.

Artículo 317 Bis 1.- El material genético a que se refiere el artículo anterior no podrá ser utilizado para finalidades distintas o incompatibles con aquellos que motivaron su obtención.

Artículo 318. Para el control sanitario de los productos y de la disposición 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 generales que al efecto se expidan.

Artículo 319. Se considerará disposición ilícita de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos, aquella que se efectúe sin estar autorizada por la Ley.

CAPITULO II

DONACION

Artículo 320. Toda persona es disponente de su cuerpo y podrá donarlo, total o parcialmente, para los fines y con los requisitos previstos en el presente Título.

Artículo 321. La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.

Artículo 321 Bis. La Secretaría de Salud promoverá que en todo establecimiento de atención obstétrica, se solicite sistemáticamente a toda mujer embarazada su consentimiento para donar de manera voluntaria y altruista la sangre placentaria para obtener de ella células troncales o progenitoras para usos terapéuticos o de investigación, por medio de una carta de consentimiento informado, garantizándole en todo momento su plena voluntad, libertad y confidencialidad, de conformidad con las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 322.- La donación expresa podrá constar por escrito y ser amplia cuando se refiera a la disposición total del cuerpo o limitada cuando sólo se otorgue respecto de determinados componentes.

En la donación expresa podrá señalarse que ésta se hace a favor de determinadas personas o instituciones. También podrá expresar el donante las circunstancias de modo, lugar y tiempo y cualquier otra que condicione la donación.

Los disponentes secundarios, podrán otorgar el consentimiento a que se refieren los párrafos anteriores, cuando el

donante no pueda manifestar su voluntad al respecto.

La donación expresa, cuando corresponda a mayores de edad con capacidad jurídica, no podrá ser revocada por terceros, pero el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin responsabilidad de su parte.

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, componentes sanguíneos y células troncales se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Artículo 323.- Se requerirá que el consentimiento expreso conste por escrito:

I. Para la donación de órganos y tejidos en vida, y

II. Para la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales en vida.

Artículo 324.- Habrá consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de cualquiera de las siguientes personas que se encuentren presentes: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante. Si se encontrara presente más de una de las personas mencionadas, se aplicará la prelación señalada en este artículo.

El escrito por el que la persona exprese no ser donador, podrá ser privado o público, y deberá estar firmado por éste, o bien, la negativa expresa podrá constar en alguno de los documentos públicos que para este propósito determine la Secretaría de Salud en coordinación con otras autoridades competentes.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma para obtener dicho consentimiento.

Artículo 325. El consentimiento tácito sólo aplicará para la donación de órganos y tejidos una vez que se confirme la pérdida de la vida del donante.

En el caso de la donación tácita, los órganos y tejidos sólo podrán extraerse cuando se requieran para fines de trasplantes.

Artículo 326. El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican:

I. El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido, y

II. El expreso otorgado por una mujer embarazada sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción.

Artículo 327. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito.

No se considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos y células, incluyendo la sangre y sus componentes.

Artículo 328. Sólo en caso de que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la averiguación de un delito, o se desconozca su identidad o forma de localizar a sus parientes, se dará intervención al Ministerio Público y a la autoridad judicial, para la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 329. El Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, harán constar el mérito y altruismo del donador y de su familia.

De igual forma el Centro Nacional de Trasplantes se encargará de definir el formato del documento oficial mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos, después de su muerte para que éstos sean utilizados en trasplantes.

Con base en el formato señalado en el párrafo anterior, el Centro Nacional de Trasplantes y los centros estatales de

trasplantes, en el ámbito de sus respectivas competencias, expedirán el documento oficial a las personas que lo soliciten.

Artículo 329 Bis.- El Centro Nacional de Trasplantes fomentará la cultura de la donación para fines de trasplantes, en coordinación con los centros estatales de trasplantes.

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias determinar los mecanismos para impulsar el fomento a la cultura de la donación al momento de la realización de trámites públicos o la obtención de documentos oficiales.

CAPITULO III

TRASPLANTES

Artículo 330. Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificantes de orden terapéutico.

Está prohibido:

- I. El trasplante de gónadas o tejidos gonadales, y
- II. El uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos.

Artículo 331. La procuración y extracción de órganos o tejidos para trasplantes se hará preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la pérdida de la vida.

Artículo 332. La selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud.

No se podrán tomar órganos y tejidos para trasplantes de menores de edad vivos, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, para lo cual se requerirá el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

Tratándose de menores que han perdido la vida, sólo se podrán tomar sus órganos y tejidos para trasplantes con el consentimiento expreso de los representantes legales del menor.

En el caso de incapaces y otras personas sujetas a interdicción no podrá disponerse de sus componentes, ni en vida ni después de su muerte.

Artículo 333. Para realizar trasplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante:

- I. Ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales;
- II. Donar un órgano o parte de él que al ser extraído su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura;
- III. Tener compatibilidad aceptable con el receptor;
- IV. Recibir información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano o tejido, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante;
- V. Haber otorgado su consentimiento en forma expresa, en términos de los artículos 322 y 323 de esta Ley, y

VI.- Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

a) Obtener resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica;

b) El interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso ante Notario Público y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante, y

c) Haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

Asimismo, para realizar trasplantes entre vivos, cuando el receptor y/o el donador sean extranjeros, deberá además de cumplir lo previsto en el presente artículo y demás disposiciones aplicables, acreditar su legal estancia en el país con la calidad migratoria específica que corresponda, y el establecimiento en el que se vaya a realizar el trasplante, deberá inscribir al paciente al Registro Nacional de Trasplantes con una antelación de al menos quince días hábiles si se trata de un trasplante entre familiares por consanguinidad, civil o de afinidad hasta el cuarto grado.

Cuando no exista el parentesco a que se refiere el párrafo anterior, el receptor del órgano deberá tener un historial clínico en el país de al menos seis meses.

Los establecimientos de salud en los que se realicen trasplantes a los que se refieren los dos párrafos anteriores deberán constatar que no existan circunstancias que hagan presumir una simulación jurídica o comercio de órganos y tejidos.

Artículo 334. Para realizar trasplantes de donantes que hayan perdido la vida, deberá cumplirse lo siguiente:

I. Comprobar, previamente a la extracción de los órganos y tejidos y por un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante o en la extracción de los órganos o tejidos, la pérdida de la vida del donante, en los términos que se precisan en este título;

II. Existir consentimiento expreso del donante, que conste por escrito o no constar la revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos;

II Bis. Proporcionar información completa, amplia, veraz y oportuna al o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante de la persona fallecida, conforme a la prelación señalada, de los procedimientos que se llevarán a cabo, y

III. Asegurarse que no exista riesgo sanitario.

Artículo 335. Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables, y estar inscritos en el Registro Nacional de Trasplantes.

Artículo 335 Bis.- Los coordinadores hospitalarios de la donación de órganos y tejidos para trasplantes en turno notificarán al Ministerio Público, de manera inmediata la identificación de un donante fallecido, en los casos en que la causa de la pérdida de la vida se presuma vinculada con la comisión de un delito.

Todas las autoridades involucradas, así como el personal sanitario deberán actuar con la debida diligencia y oportunidad que amerita el caso.

Artículo 335 Bis 1.- Los coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes ante la identificación de un donante fallecido deberán:

I. Brindar información completa, amplia, veraz y oportuna a los familiares sobre el proceso de extracción de órganos, de conformidad con lo que señale esta Ley y demás disposiciones aplicables;

II. Recabar y entregar los documentos y constancias necesarias que para tal fin determine esta Ley, su reglamento o la Secretaría de Salud, y

III. Las demás que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Artículo 336. Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomará en cuenta la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, los beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor y los demás criterios médicos aceptados, así como la ubicación hospitalaria e institucional del donador.

Cuando no exista urgencia o razón médica para asignar preferentemente un órgano o tejido, ésta se sujetará estrictamente a las bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional que se integrarán con los datos de los pacientes registrados en el Centro Nacional de Trasplantes.

Artículo 337. Los concesionarios de los diversos medios de transporte otorgarán todas las facilidades que requiera el traslado de órganos y tejidos destinados a trasplantes, conforme a las disposiciones reglamentarias aplicables y las normas oficiales mexicanas que emitan conjuntamente las secretarías de Comunicaciones y Transportes y de Salud.

El traslado, la preservación, conservación, manejo, etiquetado, claves de identificación y los costos asociados al manejo de órganos, tejidos y células que se destinen a trasplantes, se ajustarán a lo que establezcan las disposiciones generales aplicables.

El traslado de órganos, tejidos y células adecuadamente etiquetados e identificados, podrá realizarse en cualquier medio de transporte por personal debidamente acreditado bajo la responsabilidad del establecimiento autorizado para realizar trasplantes o para la disposición de órganos, tejidos y células.

Artículo 338. El Centro Nacional de Trasplantes tendrá a su cargo el Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

- I. El registro de establecimientos autorizados a que se refieren las fracciones I, II y III del artículo 315 de esta Ley;
- II. Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, y los coordinadores hospitalarios de la donación;
- III. Los datos de las donaciones de las personas fallecidas;
- IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células troncales;
- V. Los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y
- VI. Los casos de muerte encefálica en los que se haya concretado la donación, así como los órganos y tejidos que fueron trasplantados en su caso.

En los términos que precisen las disposiciones reglamentarias, los establecimientos de salud referidos en las fracciones I, II y III del artículo 315 de esta Ley, a través del responsable sanitario en coordinación con los Comités Internos señalados en el artículo 316 del mismo ordenamiento, deberán proporcionar la información relativa a las fracciones II, III, IV y V de este artículo.

El registro de los trasplantes de células troncales estará a cargo del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

Artículo 339. La distribución y asignación en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las progenitoras o troncales, de donador con pérdida de la vida para trasplante, deberá sujetarse a los criterios previstos en la presente Ley y los emitidos por la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación.

La asignación y la distribución en el territorio nacional de órganos, tejidos y células, con excepción de las troncales, se realizará por los comités internos de trasplantes y por los comités internos de coordinación para la donación de órganos y tejidos, de conformidad con lo previsto en la presente Ley.

La coordinación para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donador con pérdida de la vida para trasplante estará a cargo del Centro Nacional de Trasplantes, por conducto del Registro Nacional de Trasplantes, el cual se podrá apoyar en los Centros Estatales de Trasplantes, conforme a lo previsto en la presente Ley y en las disposiciones reglamentarias que al efecto se emitan.

El Centro Nacional de Trasplantes deberá establecer procedimientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de donante fallecido en los términos previstos para tal efecto en las disposiciones reglamentarias. El Centro Nacional de Trasplantes supervisará y dará seguimiento dentro del ámbito de su competencia a los procedimientos señalados en el párrafo anterior, mismos que deberán ser atendidos por los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas y por los comités internos correspondientes en cada establecimiento de salud.

El Centro Nacional de Trasplantes dará aviso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en caso de detectar irregularidades en el desarrollo de las atribuciones en el ámbito de su competencia.

El Centro Nacional de Trasplantes impulsará, junto con las Organizaciones de la Sociedad Civil, las acciones que permitan la trazabilidad de los órganos y tejidos donados para trasplante, misma que estará a cargo de cada establecimiento de salud en el desarrollo de sus actividades de disposición y de trasplante de órganos y tejidos, conforme a las disposiciones de carácter general que establezca la Secretaría de Salud.

CAPITULO III BIS

DISPOSICION DE SANGRE, COMPONENTES SANGUINEOS, HEMODERIVADOS Y CELULAS TRONCALES DE SERES HUMANOS.

Artículo 340. El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Artículo 341. La disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, con fines terapéuticos estará a cargo de los establecimientos siguientes:

A) Los servicios de sangre que son:

- I. Banco de sangre;
- II. Centro de procesamiento de sangre;
- III. Centro de colecta;
- IV. Centro de distribución de sangre y componentes sanguíneos;
- V. Servicio de transfusión hospitalario, y
- VI. Centro de calificación biológica.

B) Los que hacen disposición de células troncales que son:

- I. Centro de colecta de células troncales, y
- II. Banco de células troncales.

C) Los establecimientos de medicina regenerativa.

Los establecimientos que lleven a cabo la transfusión sanguínea, serán los responsables de la seguridad transfusional.

Artículo 341 Bis. La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de sangre, componentes sanguíneos y células troncales, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran; asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto.

La Secretaría de Salud emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células troncales, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.

Artículo 342. Cualquier órgano o tejido que haya sido extraído, desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito y que sanitariamente constituya un deshecho, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final se hará conforme a las disposiciones generales aplicables, 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.

Artículo 342 Bis. Los tejidos músculo-esquelético, cutáneo y vascular, obtenidos de donadores con pérdida de la vida y la membrana amniótica, podrán destinarse a procedimientos que permitan obtener insumos para la salud, para efectos de implantes.

Estos tejidos únicamente se podrán obtener en los establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud, en los términos del artículo 315 de esta Ley.

Los establecimientos para la atención de la salud en los cuales se obtenga la donación de los tejidos antes referidos, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización, bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Artículo 342 Bis 1. El plasma residual podrá destinarse a procedimientos de fraccionamiento para obtener

hemoderivados. Tanto los establecimientos de salud que suministren el plasma residual, como los establecimientos que lo reciban para elaborar hemoderivados, deberán estar autorizados conforme a los artículos 198 fracción I y 315 de esta Ley. Asimismo, se sujetarán a las disposiciones que dicte la Secretaría de Salud.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud contemplarán, al menos, los mecanismos de aprovechamiento, procesamiento o utilización bajo condiciones que garanticen calidad, seguridad y eficacia.

Para dotar de transparencia a los procesos y la valoración de donantes, la obtención de sangre y sus componentes, su análisis, procesamiento, conservación, transporte, control sanitario y uso terapéutico, se sujetarán a las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud.

La distribución de sangre y sus componentes deberá ser equitativa y dar prioridad a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Se deberán realizar las pruebas necesarias que determine la Secretaría de Salud de acuerdo con los estándares internacionales de calidad y seguridad sanguínea a efecto de disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión.

Artículo 342 Bis 2. La Secretaría de Salud establecerá las disposiciones aplicables para regular la disposición y procesamiento de los tejidos y el plasma residual referidos en los artículos 342 Bis y 342 Bis 1 de esta Ley, a fin de garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los mismos. Asimismo, establecerá los mecanismos para promover la accesibilidad a los hemoderivados del plasma residual y de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 342 Bis, en condiciones de equidad y seguridad en beneficio para la salud pública.

Las disposiciones que emita la Secretaría de Salud para garantizar la trazabilidad en cuanto a origen y destino de los tejidos y el plasma residual, así como las relativas a la farmacovigilancia y control sanitarios de los mismos, tomarán en cuenta la experiencia en la materia, de agencias reguladoras nacionales e internacionales y a la evidencia científica y tecnológica.

Artículo 342 Bis 3. El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea tendrá a su cargo el Registro Nacional de Sangre y de Células Troncales, el cual integrará y mantendrá actualizada la información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales e incluirá lo siguiente:

I. El registro de establecimientos a que se refiere el artículo 341 de esta Ley, así como de sus respectivos responsables sanitarios, en coordinación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

II. El registro de los comités de medicina transfusional, así como de los comités o subcomités de trasplantes de células troncales;

III. Información relativa a la disposición de sangre, componentes sanguíneos y células troncales que se lleven a cabo en el país;

IV. El Sistema Nacional de Biovigilancia;

V. El registro único de unidades de células troncales que se tengan en existencia, así como de los donantes potenciales de dichas células, con el fin de actuar como enlace nacional e internacional para su localización, y

VI. Los demás que prevean las disposiciones reglamentarias.

CAPITULO IV

PERDIDA DE LA VIDA

Artículo 343. Para efectos de este Título, la pérdida de la vida ocurre cuando se presentan la muerte encefálica o el paro cardíaco irreversible.

La muerte encefálica se determina cuando se verifican los siguientes signos:

I. Ausencia completa y permanente de conciencia;

II. Ausencia permanente de respiración espontánea, y

III. Ausencia de los reflejos del tallo cerebral, manifestado por arreflexia pupilar, ausencia de movimientos oculares en pruebas vestibulares y ausencia de respuesta a estímulos nociceptivos.

Se deberá descartar que dichos signos sean producto de intoxicación aguda por narcóticos, sedantes, barbitúricos o sustancias neurotrópicas.

Artículo 344. Los signos clínicos de la muerte encefálica deberán corroborarse por cualquiera de las siguientes pruebas:

I. Electroencefalograma que demuestre ausencia total de actividad eléctrica, corroborado por un médico especialista;

II. Cualquier otro estudio de gabinete que demuestre en forma documental la ausencia permanente de flujo encefálico arterial.

Artículo 345. No existirá impedimento alguno para que a solicitud y con la autorización de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario o la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme al orden expresado; se prescindan de los medios artificiales cuando se presente la muerte encefálica comprobada y se manifiesten los demás signos de muerte a que se refiere el artículo 343.

CAPITULO V

CADÁVERES

Artículo 346. Los cadáveres no pueden ser objeto de propiedad y siempre serán tratados con respeto, dignidad y consideración.

Artículo 347. Para los efectos de este Título, los cadáveres se clasifican de la siguiente manera:

I. De personas conocidas, y

II. De personas desconocidas.

Los cadáveres no reclamados dentro de las setenta y dos horas posteriores a la pérdida de la vida y aquellos de los que se ignore su identidad serán considerados como de personas desconocidas.

Artículo 348. La inhumación o incineración de cadáveres sólo podrá realizarse con la autorización del oficial del Registro Civil que corresponda, quien exigirá la presentación del certificado de defunción.

Los cadáveres deberán inhumarse, incinerarse o embalsamarse dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes a la muerte, salvo autorización específica de la autoridad sanitaria competente o por disposición del Ministerio Público, o de la autoridad judicial.

La inhumación e incineración de cadáveres sólo podrá realizarse en lugares permitidos por las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 349. El depósito y manejo de cadáveres deberán efectuarse en establecimientos que reúnan las condiciones sanitarias que fije la Secretaría de Salud.

La propia Secretaría determinará las técnicas y procedimientos que deberán aplicarse para la conservación de cadáveres.

Artículo 350. Las autoridades sanitarias competentes ejercerán el control sanitario de las personas que se dediquen a la prestación de servicios funerarios. Asimismo, verificarán que los locales en que se presten los servicios reúnan las condiciones sanitarias exigibles en los términos de los reglamentos correspondientes.

Artículo 350 bis. La Secretaría de Salud determinará el tiempo mínimo que han de permanecer los restos en las fosas. Mientras el plazo señalado no concluya, sólo podrán efectuarse las exhumaciones que aprueben las autoridades sanitarias y las ordenadas por las judiciales o por el Ministerio Público, previo el cumplimiento de los requisitos sanitarios correspondientes.

Artículo 350 bis 1. La internación y salida de cadáveres del territorio nacional sólo podrán realizarse, mediante autorización de la Secretaría de Salud o por orden de la autoridad judicial o del Ministerio Público.

En el caso del traslado de cadáveres entre entidades federativas se requerirá dar aviso a la autoridad sanitaria competente del lugar en donde se haya expedido el certificado de defunción.

Artículo 350 bis 2. Para la práctica de necropsias en cadáveres de seres humanos se requiere consentimiento del cónyuge, concubinario, concubina, ascendientes, descendientes o de los hermanos, salvo que exista orden por escrito del disponente, o en el caso de la probable comisión de un delito, la orden de la autoridad judicial o el Ministerio Público.

Artículo 350 bis 3. Para la utilización de cadáveres o parte de ellos de personas conocidas, con fines de docencia e investigación, se requiere el consentimiento del disponente.

Tratándose de cadáveres de personas desconocidas, las instituciones educativas podrán obtenerlos del Ministerio Público o de establecimientos de prestación de servicios de atención médica o de asistencia social. Para tales efectos, las instituciones educativas deberán dar aviso a la autoridad sanitaria competente, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 350 bis 4. Las instituciones educativas que obtengan cadáveres de personas desconocidas serán depositarias de ellos durante diez días, con objeto de dar oportunidad al cónyuge, concubinario, concubina o familiares para reclamarlos. En este lapso los cadáveres permanecerán en las instituciones y únicamente recibirán el tratamiento para su conservación y el manejo sanitario que señalen las disposiciones respectivas.

Una vez concluido el plazo correspondiente sin reclamación, las instituciones educativas podrán utilizar el cadáver.

Artículo 350 bis 5. Los cadáveres de personas desconocidas, los no reclamados y los que se hayan destinado para docencia e investigación, serán inhumados o incinerados.

Artículo 350 bis 6. Sólo podrá darse destino final a un feto previa expedición del certificado de muerte fetal.

En el caso de que el cadáver del feto no sea reclamado dentro del término que señala el artículo 348 de esta ley, deberá dársele destino final. Salvo aquellos que sean destinados para el apoyo de la docencia e investigación por la autoridad de Salud conforme a esta ley y a las demás disposiciones aplicables, quien procederá directamente o por medio de las instituciones autorizadas que lo soliciten mismas que deberán cumplir con los requisitos que señalen las disposiciones legales aplicables.

Artículo 350 Bis 7. Los establecimientos en los que se realicen actos relacionados con cadáveres de seres humanos deberán presentar el aviso correspondiente a la autoridad sanitaria de la entidad federativa competente en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, y contarán con un responsable sanitario que también deberá presentar aviso.

TITULO DECIMOQUINTO

SANIDAD INTERNACIONAL

CAPITULO I

DISPOSICIONES COMUNES

Artículo 351.- Los servicios de sanidad internacional se regirán por las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que emita la Secretaría de Salud, así como por los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 352.- La Secretaría de Salud operará los servicios de sanidad internacional, tanto los de carácter migratorio como los relacionados con los puertos marítimos de altura, los aeropuertos, las poblaciones fronterizas y los demás lugares legalmente autorizados por el tránsito internacional de personas y carga.

Artículo 353.- Las actividades de sanidad internacional apoyarán a los sistemas nacionales de vigilancia epidemiológica y de regulación, control y fomento sanitarios.

Artículo 354.- Compete a la Secretaría de Salud adoptar las medidas que procedan para la vigilancia sanitaria de personas, animales, objetos o sustancias que ingresen al territorio nacional y que, a su juicio, constituyan un riesgo para la salud de la población, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Artículo 355.- La Secretaría de Salud formulará la lista de los puertos aéreos y marítimos, así como de las poblaciones fronterizas abiertas al tránsito internacional, donde se llevará a cabo la vigilancia sanitaria a que se refieren los artículos anteriores, y la dará a conocer a las demás naciones por los conductos correspondientes. Asimismo, les informará sobre las restricciones que se impongan al paso, por motivos de salud, de personas, animales, artículos o sustancias.

Artículo 356.- Cuando las circunstancias lo exijan, se establecerán estaciones de aislamiento y vigilancia sanitarios en los lugares que determine la Secretaría de Salud y, en caso de emergencia sanitaria, la propia Secretaría podrá habilitar cualquier edificio como estación para ese objeto.

Artículo 357.- La Secretaría de Salud podrá restringir la salida de todo tipo de vehículos, personas, animales, objetos o sustancias que representen un riesgo para la salud de la población del lugar de su destino, de acuerdo con lo previsto en las disposiciones que regulen los servicios de sanidad internacional.

Artículo 358.- Cuando en las localidades donde residan cónsules mexicanos aparezcan casos de enfermedades sujetas a reglamentación internacional, o de cualquier otra enfermedad que represente un grave riesgo para la salud nacional, aquéllos deberán comunicarlo inmediatamente a la Secretarías de Salud, Gobernación y Relaciones Exteriores.

Artículo 359.- La Secretaría de Salud notificará a la Organización Mundial de la Salud de todas las medidas que haya adoptado, de modo temporal o permanente, en materia de sanidad internacional. Asimismo, informará a esta misma organización y con la oportunidad debida, sobre cualquier caso que sea de interés en la vigilancia epidemiológica de las enfermedades que se citan en el Reglamento Sanitario Internacional, las que puedan originar epidemias o cualesquiera otras que considere de importancia notificar.

CAPITULO II

SANIDAD EN MATERIA DE MIGRACION

Artículo 360.- Cuando así lo estime conveniente la autoridad sanitaria, someterá a examen médico a cualquier persona que pretenda entrar al territorio nacional.

Los reconocimientos médicos que deban realizar las autoridades sanitarias tendrán preferencia y se practicarán con anticipación a los demás trámites que corresponda efectuar a cualquier otra autoridad.

Cuando se trate de personas que ingresen al país con intención de radicar en él de manera permanente, además de los exámenes médicos que practique la autoridad sanitaria, deberán presentar certificado de salud obtenido en su país de origen, debidamente visado por las autoridades consulares mexicanas.

Artículo 361.- No podrán internarse al territorio nacional, hasta en tanto cumplan con los requisitos sanitarios, las personas que padezcan alguna de las siguientes enfermedades: peste, cólera o fiebre amarilla.

La Secretaría de Salud determinará que otras enfermedades transmisibles quedarán sujetas a lo establecido en el párrafo anterior.

Artículo 362.- Las personas comprendidas en lo dispuesto, en el artículo anterior, quedarán bajo vigilancia y aislamiento en los lugares que la autoridad sanitaria determine, o en los que señale el interesado, si fueran aceptados por la autoridad, en tanto se decida, mediante el examen médico pertinente, si es aceptado o no su internación más allá del sitio de confinamiento, y se le preste, en su caso, la atención médica correspondiente.

CAPITULO III

SANIDAD MARITIMA, AEREA Y TERRESTRE

Artículo 363.- La autoridad sanitaria otorgará libre plática a las embarcaciones cuando, de acuerdo a los informes que éstas faciliten antes de su llegada, juzgue que el arribo no dará lugar a la introducción o a la propagación de una enfermedad o daño a la salud.

Artículo 364.- La autoridad sanitaria de puertos, aeropuertos o poblaciones fronterizas podrá exigir, al arribo, la inspección médico-sanitaria de embarcaciones, aeronaves y vehículos terrestres, los cuales se someterán a los requisitos y medidas que establezcan las disposiciones reglamentarias aplicables.

Artículo 365.- Las embarcaciones mexicanas se someterán a desinfección, desinfestación y desratización periódica por lo menos cada seis meses, exceptuándose de fumigación las cámaras de refrigeración de los transportes pesqueros. Las aeronaves, vehículos terrestres de transporte de pasajeros y los ferrocarriles, se sujetarán a desinfección y desinfectación periódica, por lo menos cada tres meses.

Dichas medidas correrán por cuenta de los propietarios de dichas embarcaciones y aeronaves, correspondiendo a la Secretaría de Salud vigilar su correcta aplicación y determinar la naturaleza y características de los insecticidas, desinfectantes y raticidas que deban usarse y la forma de aplicarlos, a fin de lograr la eficacia deseada y evitar daños a la salud humana.

Artículo 366.- La Secretaría de Salud determinará el tipo de servicio médico, medicamentos, material y equipo indispensable que deberán tener las embarcaciones y aeronaves mexicanas para la atención de pasajeros.

Artículo 367.- Las embarcaciones y aeronaves precedentes del extranjero con destino al territorio nacional, así como las que partan del territorio nacional al extranjero, deberán estar provistas de la documentación sanitaria exigida por los tratados y convenciones internacionales a que se refiere el artículo 351 de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

TITULO DECIMOSEXTO

AUTORIZACIONES Y CERTIFICADOS

CAPITULO I

AUTORIZACIONES

Artículo 368.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

Artículo 369.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 370.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta Ley. En caso de incumplimiento de lo establecido en esta ley, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, las demás disposiciones generales que emita la Secretaría de Salud, o de las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las autorizaciones serán revocadas.

Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que se señalen en las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

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

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 nueva licencia sanitaria.

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

Artículo 375.- Requieren de permiso:

I. Derogado.

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. 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. Los libros de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como los actos a que se refiere el artículo 241 de esta Ley;

V. La internación de cadáveres de seres humanos en el territorio nacional y su traslado al extranjero, y el embalsamamiento;

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

VII. La publicidad relativa a los productos y servicios comprendidos en esta Ley;

VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el título décimo segundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en las que determine la Secretaría de Salud;

IX. La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, y

X. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejen 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, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

Artículo 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 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. 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.

Artículo 377.- La autoridad sanitaria competente podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se pueda propagar alguna enfermedad transmisible, en los casos y bajo las condiciones que establezcan las disposiciones aplicables.

Artículo 378.- Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables.

Artículo 379.- Los derechos a que se refiere esta Ley se registrarán por lo que disponga la legislación fiscal y los convenios de coordinación que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas.

CAPITULO II

REVOCAION DE AUTORIZACIONESSANITARIAS

Artículo 380.- La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:

I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;

II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiese autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;

III. Por que se dé un uso distinto a la autorización;

IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;

V. Por reiterada renuencia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;

VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;

VII. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización;

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

VIII. Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a las cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;

IX. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido de ésta;

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

XI. Cuando lo solicite el interesado, y

XII. En los demás casos que determine la autoridad sanitaria, sujetándose a lo que establece el artículo 428 de esta Ley.

Artículo 381.- Cuando la revocación de una autorización se funde en los riesgos o daños que pueda causar o cause un producto o servicio, la autoridad sanitaria dará conocimiento de tales revocaciones a las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación al consumidor.

Artículo 382.- En los casos a que se refiere el artículo 380 de esta Ley, con excepción del previsto en la fracción XI, la autoridad sanitaria citará al interesado a una audiencia para que éste ofrezca pruebas y alegue lo que a su derecho convenga.

En el citatorio, que se entregará personalmente al interesado, se le hará saber la causa que motive el procedimiento, el lugar, día y hora de celebración de la audiencia, el derecho que tiene para ofrecer pruebas y alegar lo que a su interés convenga, así como el apercibimiento de que si no comparece sin justa causa, la resolución se dictará tomando en cuenta sólo los comentarios del expediente.

La audiencia se celebrará dentro de un plazo no menor de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.

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.

Artículo 383.- En la substanciación del procedimiento de la revocación de autorizaciones, se observará lo dispuesto por los artículos 442 y 450 de esta Ley.

Artículo 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.

Artículo 385.- La celebración de la audiencia podrá diferirse por una sola vez, cuando lo solicite el interesado por una causa debidamente justificada.

Artículo 386.- La autoridad sanitaria competente emitirá la resolución que corresponda, al concluir la audiencia o dentro de los cinco días hábiles siguientes, la cual se notificará de manera personal al interesado.

Artículo 387.- La resolución de revocación surtirá efectos, en su caso, de clausura definitiva, prohibición de venta, prohibición de uso o de ejercicio de las actividades a que se refiera la autorización revocada.

CAPITULO III

CERTIFICADOS

Artículo 388.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por certificado la constancia expedida en los términos que establezcan las autoridades sanitarias competentes, para la comprobación o información de determinados hechos.

Artículo 389.- Para fines sanitarios se extenderán los siguientes certificados:

I. Prenupciales;

I Bis. De nacimiento;

II. De defunción;

III. De muerte fetal, y

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

V. Las demás que se determinen en esta Ley y sus reglamentos.

Artículo 389 Bis.- El certificado de nacimiento se expedirá para cada nacido vivo una vez comprobado el hecho. Para tales efectos, se entenderá por nacido vivo, al producto de la concepción expulsado o extraído de forma completa del cuerpo de su madre, independientemente de la duración del embarazo, que después de dicha separación respire o dé cualquier otra señal de vida como frecuencia cardíaca, pulsaciones de cordón umbilical o movimientos efectivos de los músculos de contracción voluntaria, tanto si se ha cortado o no el cordón umbilical y esté o no desprendida la placenta.

El certificado de nacimiento será expedido por profesionales de la medicina o personas autorizadas para ello por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 389 Bis 1.- El certificado de nacimiento será requerido por las autoridades del Registro Civil a quienes pretendan declarar el nacimiento de una persona, con las excepciones que establezcan las disposiciones generales aplicables.

Artículo 390.- El certificado médico prenupcial será requerido por las autoridades del Registro Civil a quienes pretendan contraer matrimonio, con las excepciones que establezcan las disposiciones generales aplicables.

Artículo 391.- Los certificados de defunción y de muerte fetal serán expedidos, una vez comprobado el fallecimiento y determinadas y sus causas, por profesionales de la medicina o personas autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

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 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 oficiales mexicanas que la misma emita. Dichos modelos serán publicados en el Diario Oficial de la Federación.

Las autoridades judiciales o administrativas sólo admitirán como válidos los certificados que se ajusten a lo dispuesto en el párrafo anterior.

La Secretaría de Salud, los gobiernos de las entidades federativas y los Servicios Estatales de Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias y de conformidad con la normatividad que se expida para tal efecto, llevarán a cabo acciones necesarias para la implementación de los certificados a que se refiere este Título, incluyendo las relacionadas con la captura, generación e intercambio de la información relacionada con la expedición de dichos certificados y de acuerdo a lo dispuesto por el Título Sexto.

La distribución primaria de los certificados de nacimiento, defunción y muerte fetal a que hace mención el artículo 389 de esta Ley estará a cargo de la Secretaría de Salud.

TITULO DECIMOSEPTIMO

VIGILANCIA SANITARIA

CAPITULO UNICO

Artículo 393.- Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia del cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones que se dicten con base en ella.

La participación de las autoridades municipales y de las autoridades de las comunidades indígenas, estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

Artículo 394.- Las demás dependencias y entidades públicas coadyuvarán a la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias y, cuando encontraren irregularidades que a su juicio constituyan violaciones a las mismas, lo harán del conocimiento de las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 395.- El acto u omisión contrario a los preceptos de esta Ley a las disposiciones que de ella emanen, podrá ser objeto de orientación y educación de los infractores con independencia de que se apliquen, si procedieren, las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes en esos casos.

Artículo 396.- La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:

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. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el artículo siguiente.

Artículo 396 bis.- Cuando la autoridad sanitaria detecte alguna publicidad que no reúna los requisitos exigidos por esta Ley y demás disposiciones generales aplicables en materia de salud, elaborará un informe detallado donde se exprese lo siguiente:

I. El lugar, fecha y hora de la verificación;

II. El medio de comunicación social que se haya verificado;

III. El texto de la publicidad anómala de ser material escrito o bien su descripción, en cualquier otro caso, y

IV. Las irregularidades sanitarias detectadas y las violaciones a esta Ley y demás disposiciones generales aplicables en materia de salud, en que se hubiere incurrido.

En el supuesto de que el medio de comunicación social verificado sea la prensa u otra publicación, el informe de verificación deberá integrarse invariablemente con una copia de la parte relativa que contenga la publicidad anómala, donde se aprecie, además, del texto o mensaje publicitario, la denominación del periódico o publicación y su fecha.

Artículo 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.

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

Para los efectos de esta Ley, tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual.

Artículo 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.

Artículo 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.

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

I. Al iniciar la visita, el 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 desarrollo 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 harán 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, asentado 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.

Artículo 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 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. 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, 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 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 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 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 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 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.

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.

Artículo 401 Bis-1.- En el caso de tomas 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 treinta 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.

Artículo 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.

TITULO DECIMOCTAVO

MEDIDAS DE SEGURIDAD, SANCIONES Y DELITOS

CAPITULO I

MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIA

Artículo 402.- Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de esta Ley y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren.

Artículo 403.- Son competentes para ordenar o ejecutar medidas de seguridad, la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

La participación de los municipios y de las autoridades de las comunidades indígenas estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

Artículo 404.- Son medidas de seguridad sanitaria las siguientes:

- I. El aislamiento;
- II. La cuarentena;
- III. La observación personal;
- IV. La vacunación de personas;
- V. La vacunación de animales;
- VI. La destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva;
- VII. La suspensión de trabajos o servicios;
- VIII. La suspensión de mensajes publicitario en materia de salud;
- IX. La emisión de mensajes publicitarios que advierta peligros de daños a la salud;
- X. El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o substancias;
- XI. La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimiento y, en general, de cualquier predio;
- XII. La prohibición de actos de uso, y
- XIII. Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

Son de inmediata ejecución las medidas de seguridad señaladas en el presente artículo.

Artículo 405.- Se entiende por aislamiento la separación de personas infectadas, durante el período de transmisibilidad, en lugares y condiciones que eviten el peligro del contagio.

El aislamiento se ordenará por escrito, y por la autoridad sanitaria competente, previo dictamen médico y durará el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro.

Artículo 406.- Se entiende por cuarentena la limitación a la libertad de tránsito de personas sanas que hubieren estado expuestas a una enfermedad transmisible, por el tiempo estrictamente necesario para controlar el riesgo de contagio.

La cuarentena se ordenará por escrito, y por la autoridad sanitaria competente, previo dictamen médico, y consistirá en que las personas expuestas no abandonen determinado sitio o se restrinja su asistencia a determinados lugares.

Artículo 407.- La observación personal consiste en la estrecha supervisión sanitaria de los presuntos portadores, sin limitar su libertad de tránsito, con el fin de facilitar la rápida identificación de la infección o enfermedad transmisible.

Artículo 408.- Las autoridades sanitarias competentes ordenarán la vacunación de personas expuestas a contraer enfermedades transmisibles, en los siguientes casos:

- I. Cuando no hayan sido vacunadas, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 144 de esta Ley;
- II. En caso de epidemia grave;
- III. Si existiere peligro de invasión de dichos padecimientos en el territorio nacional, y
- IV. Cuando así se requiera de acuerdo con las disposiciones internacionales aplicables.

Artículo 409.- Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar o proceder a la vacunación de animales que puedan constituirse en transmisores de enfermedades al hombre o que pongan en riesgo su salud, en coordinación, en su caso, con las dependencias encargadas de la sanidad animal.

Artículo 410.- Las autoridades sanitarias competentes ejecutarán las medidas necesarias para la destrucción o control de insectos u otra fauna transmisora y nociva, cuando éstos constituyan un peligro grave para la salud de las personas.

En todo caso, se dará a las dependencias encargadas de la sanidad animal la intervención que corresponda.

Artículo 411.- Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando, de continuar aquéllos, se ponga en peligro la salud de las personas.

Artículo 412.- La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.

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 puedan afectar la salud pública.

En estos casos, los responsables de la publicidad procederán a suspender el mensaje, dentro de las veinticuatro horas siguientes a la notificación de la medida de seguridad, si se trata de emisiones de radio, cine o televisión, de publicaciones diarias o de anuncios en la vía pública. En caso de publicaciones periódicas, la suspensión surtirá efectos a partir del siguiente ejemplar en el que apareció el mensaje.

Artículo 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, cual será su destino.

Si el dictamen indicará que el bien asegurado no es nocivo pero carece de los requisitos esenciales establecidos en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, la autoridad sanitaria concederá al interesado un plazo hasta de treinta días para que tramiten el cumplimiento de los requisitos omitidos. Si dentro de este plazo el interesado no realizara el trámite indicado o no gestionara la recuperación acreditando el cumplimiento de lo ordenado por la autoridad sanitaria, se entenderá que la materia del aseguramiento causa abandono y quedará a disposición de la autoridad sanitaria para su aprovechamiento lícito.

Si del dictamen resultara que el bien asegurado es nocivo, la autoridad sanitaria, dentro del plazo establecido en el anterior párrafo y previa la observancia de la garantía de audiencia, podrá determinar que el interesado y bajo la vigilancia de aquélla someta el bien asegurado a un tratamiento que haga posible su legal aprovechamiento, de ser posible, en cuyo caso y previo el dictamen de la autoridad sanitaria, el interesado podrá disponer de los bienes que haya sometido a tratamiento para destinarlos a los fines que la propia autoridad le señale.

Los productos perecederos asegurados que se descompongan en poder de la autoridad sanitaria, así como los objetos, productos o sustancias que se encuentren en evidente estado de descomposición, adulteración o contaminación que no los hagan aptos para su consumo, serán destruidos de inmediato por la autoridad sanitaria, la que levantará un acta circunstanciada de la destrucción.

Los productos perecederos que no se reclamen por los interesado dentro de las veinticuatro horas de que hayan sido asegurados, quedarán a disposición sanitaria la que los entregará para su aprovechamiento, de preferencia, a instituciones de asistencia social públicas o privadas.

Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.

En caso de que se actualice el supuesto previsto en el párrafo anterior, la medida de seguridad se aplicará respecto de los productos que tenga almacenados el fabricante, así como de los que se encuentren en poder de distribuidores, comercializadores o comerciantes para efectos de su venta al público.

Artículo 415.- La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio, se ordenará, previa la observancia de la garantía de audiencia y de dictamen pericial, cuando, a juicio de las autoridades sanitarias competentes, se considere que es indispensable para evitar un daño grave a la salud o la vida de las personas.

CAPITULO II

SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 416.- Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

Artículo 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.

Artículo 418.- Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socioeconómicas del infractor, y
- IV. La calidad de reincidente del infractor.
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Artículo 419. Se sancionará con multa hasta dos 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, 263, 268 bis 1, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley.

Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis 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, 142, 147, 153, 198, 200, 204, 241, 259, 260, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafo, 349, 350 bis, 350 bis 2, 350 bis 3 y 373 de esta Ley.

Artículo 421. Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce 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, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 315, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 bis 1, 365, 367, 375, 376, 400, 411 y 413 de esta Ley.

Artículo 421 bis. Se sancionará con multa equivalente de doce mil hasta dieciséis 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 100, 122, 126, 146, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 205, 235, 254, 264, 281, 289, 293, 298, 325, 327 y 333 de esta Ley.

Artículo 421 Ter.- Se sancionará con multa equivalente de doce mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate e inhabilitación de siete a diez años, en el desempeño de empleo, profesión o cargo público, a quien infrinja las disposiciones contenidas en el Capítulo Único del Título Quinto Bis de esta Ley, o la cancelación de Cédula con Efectos de Patente, la concesión o autorización respectiva según sea el caso. Lo anterior, sin afectar el derecho del o los afectados, de presentar denuncia por el delito o delitos de que se trate.

Artículo 422. Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por dieciséis 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 423.- En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiere notificado la sanción inmediata anterior.

Artículo 424.- La aplicación de las multas será sin perjuicio de que la autoridad sanitaria dicte las medidas de seguridad que procedan, hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

Artículo 425.- Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos:

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

II. Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía al cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;

III. Cuando después de la reapertura de un establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio, por motivo de suspensión de trabajos o actividades o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud;

IV. Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;

V. Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señalen esta Ley y sus reglamentos;

VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas para cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos; y

VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento, violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud.

VIII. Por reincidencia en tercera ocasión.

Artículo 426.- En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento, local, fábrica o edificio de que se trate.

Artículo 427.- Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas:

I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria; y

II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquier otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto el arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

CAPITULO III

PROCEDIMIENTO PARA APLICAR LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 428.- Para los efectos de esta Ley, el ejercicio de las facultades discrecionales por parte de la autoridad sanitaria competente, se sujetará a los siguientes criterios:

I. Se fundará y motivará en los términos de los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

II. Se tomarán en cuenta las necesidades sociales y nacionales y, en general, los derechos e intereses de la sociedad;

III. Se considerarán los precedentes que se hayan dado en el ejercicio de las facultades específicas que van a ser usadas, así como la experiencia acumulada a ese respecto;

IV. Los demás que establezca el superior jerárquico tendientes a la predictibilidad de la resolución de los funcionarios; y

V. La resolución que se adopte se hará saber por escrito al interesado dentro del plazo que marca la Ley. Para el caso de que no exista éste, dentro de un plazo no mayor de cuatro meses contados a partir de la recepción de la solicitud del particular.

Artículo 429.- La definición, observancia e instrucción de los procedimientos que se establecen en esta Ley se sujetarán a los siguientes principios jurídicos y administrativos:

- I. Legalidad;
- II. Imparcialidad;
- III. Eficacia;
- IV. Economía;
- V. Probidad;
- VI. Participación;
- VII. Publicidad;
- VIII. Coordinación;
- IX. Eficiencia;
- X. Jerarquía; y
- XI. Buena fe.

Artículo 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.

Artículo 431.- Las autoridades sanitarias competentes harán uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de la fuerza pública, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

Artículo 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.

Artículo 433.- El cómputo de los plazos que señale la autoridad sanitaria competente para el cumplimiento de sus disposiciones, se hará entendiendo los días como naturales, con las excepciones que esta Ley establezca.

Artículo 434.- Una vez oído al presunto infractor o a su representante legal y desahogada las pruebas que ofreciere y fueren admitidas, se procederá dentro de los cinco días hábiles siguientes, a dictar por escrito, la resolución que proceda, la cual será notificada en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo al interesado o a su representante legal.

Artículo 435.- En caso de que el presunto infractor no compareciera dentro del plazo fijado por el artículo 432 se procederá a dictar, en rebeldía, la resolución definitiva y a notificarla personalmente o por correo certificado con acuse de recibo.

Artículo 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.

Artículo 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.

CAPITULO IV

RECURSO DE INCONFORMIDAD

Artículo 438.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que con motivo de la aplicación de esta Ley den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad.

Artículo 439.- El plazo para interponer el recurso será de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquél en que se hubiere notificado la resolución o acto que se recurra.

Artículo 440.- El recurso se interpondrá ante la unidad administrativa que hubiere dictado la resolución o acto combatido, directamente o por correo certificado con acuse de recibo. En este último caso, se tendrá como fecha de presentación la del día de su depósito en la oficina de correos.

Artículo 441.- En el escrito se precisará el nombre y domicilio de quien promueva, los hechos objetos del recurso, la fecha en que, bajo protesta de decir verdad, manifieste el recurrente que tuvo conocimiento de la resolución recurrida, los agravios que, directa o indirectamente, a juicio del recurrente, le cause la resolución o acto impugnado, la mención de la autoridad que haya dictado la resolución, ordenado o ejecutado el acto y el ofrecimiento de las pruebas que el inconforme se proponga rendir.

Al escrito deberán acompañarse los siguientes documentos:

I. Los que acrediten la personalidad del promovente, siempre que no sea el directamente afectado y cuando dicha personalidad no hubiere sido reconocida, con anterioridad por las autoridades sanitarias correspondientes, en la instancia o expediente que concluyó con la resolución impugnada;

II. Los documentos que el recurrente ofrezca como pruebas y que tengan relación inmediata y directa con la resolución o acto impugnado; y

III. Original de la resolución impugnada, en su caso.

Artículo 442.- En la tramitación del recurso sólo se admitirán las pruebas que se ofrezcan en los términos del artículo 444 de esta Ley, sin que en ningún caso sea admisible la confesional.

Artículo 443.- Al recibir el recurso, la unidad respectiva verificará si éste es procedente, y si fue interpuesto en tiempo debe admitirlo o, en su caso, requerir al promovente para que lo aclare, concediéndole al efecto un término de cinco días hábiles.

En el caso que la unidad citada considere, previo estudio de los antecedentes respectivos, que procede su desechamiento, emitirá opinión técnica en tal sentido.

Artículo 444.- En la substanciación del recurso sólo procederán las pruebas que se hayan ofrecido en la instancia o expediente que concluyó con la resolución o acto impugnado y las supervenientes.

Las pruebas ofrecidas que procedan, se admitirán por el área competente que deba continuar el trámite del recurso y para su desahogo, en su caso, se dispondrá de un término de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que hayan sido admitidas.

Artículo 445.- En el caso de que el recurso fuere admitido, la unidad respectiva, sin resolver en lo relativo a la admisión de las pruebas que se ofrezcan, emitirá una opinión técnica del asunto dentro de un plazo de treinta días hábiles contados a partir del auto admisorio, y de inmediato remitirá el recurso y el expediente que contenga los antecedentes del caso, el área competente de la autoridad sanitaria que corresponda y que deba continuar el trámite del recurso.

Tratándose de actos o resoluciones provenientes de la Secretaría de Salud, su titular resolverá los recursos que se interpongan y al efecto, podrá confirmar, modificar o revocar el acto o resolución que se haya combatido.

Artículo 446.- El titular de la Secretaría de Salud, en uso de las facultades que le confiere la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, podrá delegar la atribución consignada en el artículo anterior, sólo en los casos en que los actos o resoluciones recurridos no hayan sido emitidos directamente por él.

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.

Artículo 447.- En el caso de resoluciones o actos sanitarios provenientes de los gobiernos de las entidades federativas, el recurso será resuelto por sus respectivos titulares, quienes, en uso de las facultades que la legislación aplicable les confiera podrán delegar dicha atribución debiéndose publicar el acuerdo respectivo en el periódico oficial de la entidad federativa correspondiente.

Artículo 448.- A solicitud de los particulares que se consideren afectados por alguna resolución o acto de las autoridades sanitarias, éstas los orientarán sobre el derecho que tienen de recurrir la resolución a acto de que se trate, y sobre la tramitación del recurso.

Artículo 449.- La interposición del recurso suspenderá la ejecución de las sanciones pecuniarias, si el infractor garantiza el interés fiscal.

Tratándose de otro tipo de actos o resoluciones, la interposición del recurso suspenderá su ejecución, siempre y cuando se satisfagan los siguientes requisitos:

- I. Que lo solicite el recurrente;
- II. Que no se siga perjuicio al interés social, ni se contravengan disposiciones de orden público; y
- III. Que fueren de difícil reparación los daños y perjuicios que se causen al recurrente, con la ejecución del acto o resolución combatida.

Artículo 450.- En la tramitación del recurso de inconformidad, se aplicará supletoriamente el Código Federal de Procedimientos Civiles.

CAPITULO V

PRESCRIPCION

Artículo 451.- El ejercicio de la facultad para imponer las sanciones administrativas previstas en la presente Ley, prescribirá en el término de cinco años.

Artículo 452.- Los términos para la prescripción serán continuos y se contarán desde el día en que se cometió la falta o infracción administrativa, si fuere consumada, o desde que cesó, si fuere continua.

Artículo 453.- Cuando el presupuesto infractor impugnare los actos de la autoridad sanitaria competente, se interrumpirá la prescripción, hasta en tanto la resolución definitiva que se dicte no admita ulterior recurso.

Artículo 454.- Los interesados podrán hacer valer la prescripción, por vía de excepción. La autoridad deberá declararla de oficio.

CAPITULO VI

DELITOS

Artículo 455.- Al que sin autorización de las autoridades sanitarias competentes o contraviniendo los términos en que esta haya sido concedida, importe, posea, aisle, cultive, transporte, almacene o en general realice actos con agentes patógenos o sus vectores, cuando éstos sean de alta peligrosidad para la salud de las personas, de acuerdo con las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud, se le aplicará de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 456.- Al que sin autorización de la Secretaría de Salud o contraviniendo los términos en que ésta haya sido concedida, elabore, introduzca a territorio nacional transporte, distribuya, comercie, almacene, posea, deseche o, en general, realice actos con las sustancias tóxicas o peligrosas a que se refiere el artículo 278 de esta Ley, con inminente riesgo a la salud de las personas, se le impondrá de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 457.- Se sancionará con pena de uno a ocho años de prisión y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, al que por cualquier medio contamine un cuerpo de agua, superficial o subterráneo, cuyas aguas se destinen para uso o consumo humano, con riesgo para la salud de las personas.

Artículo 458.- A quien sin la autorización correspondiente, utilice fuentes de radiaciones que ocasionen o puedan ocasionar daños a la salud de las personas, se le aplicará de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 459.- Al que por cualquier medio pretenda sacar o saque del territorio nacional sangre humana, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de uno a diez años y multa por el equivalente de cien a quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por cuatro años.

Artículo 460.- Al que saque o pretenda sacar del territorio nacional derivados de la sangre humana sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de uno a cinco 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.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por cuatro años.

Artículo 460 Bis. Al que introduzca o pretenda introducir en el territorio nacional sangre humana o cualquiera de sus componentes, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de uno a cinco 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.

Si la introducción de sangre humana o de cualquiera de sus componentes a que se refiere el párrafo anterior produce algún contagio en la población se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 461.- Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Igual sanción se aplicará al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional tejidos de seres humanos que puedan ser fuente de material genético (ácido desoxirribonucleico) para estudios genómicos poblacionales en contravención de los artículos 317 Bis y 317 Bis 1 de esta Ley.

Si el responsable es un profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, a la pena anterior se añadirá suspensión en el ejercicio de su profesión u oficio hasta por siete años.

Artículo 462.- Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil 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,

II. Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos, y

III. Al que trasplante un órgano o tejido sin atender las preferencias y el orden establecido en las listas de espera a que se refiere el artículo 336 de esta Ley.

IV. A los que promuevan, favorezcan, faciliten o publiciten la obtención o la procuración ilegal de órganos, tejidos y células o el trasplante de los mismos;

V. Al receptor del órgano que consienta la realización del trasplante conociendo su origen ilícito;

VI. Al que trasplante un órgano o tejido cuando el receptor y/o donador sean extranjeros, sin seguir el procedimiento establecido para tal efecto, y

VII. Aquella persona que con intención cause infección de receptores por agentes transmisibles por transfusión de sangre y sus componentes.

En el caso de la fracción III, se aplicarán al responsable, además de otras penas, de cinco a diez años de prisión. Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además suspensión de cinco a ocho años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta seis años más, en caso de reincidencia.

Artículo 462 Bis. Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra un deceso o de locales destinados al depósito de cadáveres, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones I, II, III, IV y V del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se le impondrá de cuatro a nueve años de prisión y multa por el equivalente de diez mil a quince mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además, suspensión de dos a cuatro años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta cinco años más en caso de reincidencia.

Se impondrá la sanción a que se refiere el presente artículo, al responsable del establecimiento de la salud que no inscriba en el Registro Nacional de Trasplantes al receptor y/o donador extranjero al que se refiere la parte final del artículo 333 de esta Ley.

Artículo 463.- Al que introduzca al territorio nacional, transporte o comercie con animales vivos o sus cadáveres, que padezcan o hayan padecido una enfermedad transmisible al hombre en los términos del artículo 157 de esta Ley, teniendo conocimiento de este hecho, se le sancionará con prisión de uno a ocho años y multa equivalente de cien a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 464.- A quien, adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de alimentos, bebidas no alcohólicas o cualquier otra sustancia o producto de uso o consumo humano, con peligro para la salud, se le aplicará de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de cien a mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

A quien adultere, altere, contamine o permita la adulteración, alteración o contaminación de bebidas alcohólicas, se le aplicará:

I. Cuando se trate de bebidas alcohólicas adulteradas o falsificadas, en términos de los artículos 206 y 208 Bis de la Ley General de Salud, de seis meses a tres años de prisión y de cincuenta a doscientos cincuenta días multa;

II. Cuando se trate de bebidas alcohólicas alteradas, acorde con la fracción II del artículo 208 de la Ley General de Salud, de tres a siete años de prisión y de doscientos cincuenta a quinientos días multa, y

III. Cuando se trate de bebidas alcohólicas contaminadas, conforme a lo dispuesto por el artículo 207 de la Ley General de Salud, de cinco a nueve años de prisión y de quinientos a mil días multa.

Las mismas penas se aplicarán a quien, a sabiendas, por sí o a través de otro, expenda, venda o de cualquier forma distribuya bebidas alcohólicas adulteradas, contaminadas o alteradas.

Artículo 464-Bis. Al que por sí o por interpósita persona, teniendo conocimiento o a sabiendas de ello, autorice u ordene, por razón de su cargo en las instituciones alimentarias a que se refiere el artículo 199-Bis de este ordenamiento, la distribución de alimentos en descomposición o mal estado que ponga en peligro la salud de otro, se le impondrá la pena de seis meses a dos años de prisión o pena pecuniaria de 500 a 5 mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal o la zona económica de que se trate.

Cuando la conducta descrita en el párrafo anterior sea producto de negligencia, se impondrá hasta la mitad de la pena señalada.

Artículo 464 Ter.- En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas:

I.- A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

II.- A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate;

III.- A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran

falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y

IV. A quien venda, ofrezca en venta o comercie muestras médicas, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa equivalente de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Para los efectos del presente artículo, se entenderá por medicamento, fármaco, materia prima, aditivo y material, lo preceptuado en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 221 de esta Ley; y se entenderá por adulteración, contaminación, alteración y falsificación, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley.

Artículo 465.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud y, en general, a toda persona relacionada con la práctica médica que realice actos de investigación clínica, en seres humanos, sin sujetarse a lo previsto en el título quinto de esta Ley, se le impondrá prisión de uno a ocho años, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de la libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena que fija el párrafo anterior se aumentará hasta en un tanto más.

Artículo 466.- Al que sin consentimiento de una mujer o aún con su consentimiento, si ésta fuere menor o incapaz, realice en ella inseminación artificial, se le aplicará prisión de uno a tres años, si no produce el embarazo como resultado de la inseminación; si resulta embarazo, se impondrá prisión de dos a ocho años.

La mujer casada no podrá otorgar su consentimiento para ser inseminada sin la conformidad de su cónyuge.

Artículo 467.- Al que induzca o propicie que menores de edad o incapaces consuman, mediante cualquier forma, sustancias que produzcan efectos psicotrópicos, se le aplicará de siete a quince años de prisión.

Artículo 467 Bis. Al que venda o suministre a menores de edad o incapaces, mediante cualquier forma, sustancias que se encuentren comprendidas dentro de los supuestos a que se refieren las fracciones IV y V del artículo 245 de esta Ley, se aplicará de 7 a 15 años de prisión.

Artículo 468.- Al profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud, que sin causa legítima se rehuse a desempeñar las funciones o servicios que solicite la autoridad sanitaria en ejercicio de la acción extraordinaria en materia de salubridad general, se le aplicará de seis meses a tres años de prisión y multa por el equivalente de cinco a cincuenta días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

Artículo 469.- Al profesional, técnico o auxiliar de la atención médica que sin causa justificada se niegue a prestar asistencia a una persona, en caso de notoria urgencia, poniendo en peligro su vida, se le impondrá de seis meses a cinco años de prisión y multa de cinco a ciento veinticinco días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate y suspensión para ejercer la profesión hasta por dos años.

Si se produjere daño por la falta de intervención, podrá imponerse, además, suspensión definitiva para el ejercicio profesional, a juicio de la autoridad judicial.

Artículo 469 bis. Se impondrá pena de cuatro a siete años de prisión, y multa de mil a quinientos mil días de salario mínimo general vigente en el Distrito Federal, a cualquier persona que desvíe del objeto para el cual fueron transferidos o entregados los recursos en numerario o en especie, según el caso, a que se refiere el Título Tercero Bis de la presente Ley o para la prestación de servicios en materia de salubridad general, si por razón de sus funciones o actividades los hubiere recibido en administración o por cualquier otra causa.

La pena prevista en el presente artículo es sin perjuicio de las sanciones administrativas u otras penas que puedan determinarse conforme a lo dispuesto en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, así como en la Ley General de Contabilidad Gubernamental y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Artículo 470.- Siempre que en la comisión de cualquiera de los delitos previstos en este capítulo, participe un servidor público que preste sus servicios en establecimientos de salud de cualquier dependencia o entidad pública y actúe en ejercicio o con motivo de sus funciones, además de las penas a que se haga acreedor por dicha comisión y sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes, se le destituirá del cargo, empleo o comisión y se le inhabilitará para ocupar otro similar hasta por un tanto igual a la pena de prisión impuesta, a juicio de la autoridad judicial. En caso de reincidencia la inhabilitación podrá ser definitiva.

Artículo 471.- Las penas previstas en este capítulo se aplicarán independientemente de las que correspondan por la comisión de cualquier otro delito.

Artículo 472.- A las personas morales involucradas en la comisión de cualquiera de los delitos previstos en este capítulo, se les aplicará a juicio de la autoridad, lo dispuesto en materia de suspensión o disolución en el Código Penal.

CAPITULO VII

DELITOS CONTRA LA SALUD EN SU MODALIDAD DE NARCOMENUDEO

Artículo 473.- Para los efectos de este capítulo se entenderá por:

- I. Comercio: la venta, compra, adquisición o enajenación de algún narcótico;
- II. Farmacodependencia: Es el conjunto de fenómenos de comportamiento, cognoscitivos y fisiológicos, que se desarrollan luego del consumo repetido de estupefacientes o psicotrópicos de los previstos en los artículos 237 y 245, fracciones I a III, de esta Ley;
- III. Farmacodependiente: Toda persona que presenta algún signo o síntoma de dependencia a estupefacientes o psicotrópicos;
- IV. Consumidor: Toda persona que consume o utilice estupefacientes o psicotrópicos y que no presente signos ni síntomas de dependencia;
- V. Narcóticos: los estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias o vegetales que determinen esta Ley, los convenios y tratados internacionales de observancia obligatoria en México y los que señalen las demás disposiciones legales aplicables en la materia;
- VI. Posesión: la tenencia material de narcóticos o cuando éstos están dentro del radio de acción y disponibilidad de la persona;
- VII. Suministro: la transmisión material de forma directa o indirecta, por cualquier concepto, de la tenencia de narcóticos, y
- VIII. Tabla: la relación de narcóticos y la orientación de dosis máximas de consumo personal e inmediato prevista en el artículo 479 de esta Ley.

Artículo 474.- Las autoridades de seguridad pública, procuración e impartición de justicia, así como de ejecución de sanciones de las entidades federativas, conocerán y resolverán de los delitos o ejecutarán las sanciones y medidas de seguridad a que se refiere este capítulo, cuando los narcóticos objeto de los mismos estén previstos en la tabla, siempre y cuando la cantidad de que se trate sea inferior a la que resulte de multiplicar por mil el monto de las previstas en dicha tabla y no existan elementos suficientes para presumir delincuencia organizada.

Las autoridades federales conocerán de los delitos en cualquiera de los casos siguientes:

- I. En los casos de delincuencia organizada.
- II. La cantidad del narcótico sea igual o mayor a la referida en el primer párrafo de este artículo.
- III. El narcótico no esté contemplado en la tabla.
- IV. Independientemente de la cantidad del narcótico el Ministerio Público de la Federación:
 - a) Prevenga en el conocimiento del asunto, o
 - b) Solicite al Ministerio Público del fuero común la remisión de la investigación.

La autoridad federal conocerá de los casos previstos en las fracciones II y III anteriores, de conformidad con el Código Penal Federal y demás disposiciones aplicables. En los casos de la fracción IV de este artículo se aplicará este capítulo y demás disposiciones aplicables.

Para efecto de lo dispuesto en el inciso b) de la fracción IV anterior, bastará con que el Ministerio Público de la Federación solicite a la autoridad competente de la entidad federativa, le remita la investigación correspondiente. Las diligencias desahogadas hasta ese momento por las autoridades de las entidades federativas gozarán de plena validez.

En la instrumentación y ejecución de los operativos policíacos que se realicen para cumplir con dichas obligaciones las autoridades se coordinarán en los términos que establece la Ley General del Sistema Nacional de Seguridad Pública y demás disposiciones aplicables.

El Ministerio Público de la Federación podrá solicitar a las autoridades de seguridad pública de las entidades federativas, le remitan informes relativos a la investigación de los delitos a que se refiere este capítulo.

El Ministerio Público de las entidades federativas deberá informar oportunamente al Ministerio Público de la Federación del inicio de las averiguaciones previas, a efecto de que éste cuente con los elementos necesarios para, en su caso, solicitar la remisión de la investigación en términos de la fracción IV inciso b) de este artículo.

En los casos a que se refiere el segundo párrafo de este artículo, el Ministerio Público del fuero común podrá practicar las diligencias de averiguación previa que correspondan y remitirá al Ministerio Público de la Federación, dentro de los tres días de haberlas concluido, el acta o actas levantadas y todo lo que con ellas se relacione.

Si hubiese detenidos, la remisión se hará sin demora y se observarán las disposiciones relativas a la retención ministerial por flagrancia.

Cuando el Ministerio Público de la Federación conozca de los delitos previstos en este capítulo podrá remitir al Ministerio Público de las entidades federativas la investigación para los efectos del primer párrafo de este artículo, siempre que los narcóticos objeto de los mismos estén previstos en la tabla, la cantidad de que se trate sea inferior a la que resulte de multiplicar por mil el monto de las previstas en dicha tabla y no se trate de casos de la delincuencia organizada.

Si de las constancias del procedimiento se advierte la incompetencia de las autoridades del fuero común, remitirá el expediente al Ministerio Público de la Federación o al juez federal que corresponda, dependiendo de la etapa procesal en que se encuentre, a fin de que se continúe el procedimiento, para lo cual las diligencias desahogadas hasta ese momento por la autoridad considerada incompetente gozarán de plena validez.

Artículo 475.- Se impondrá prisión de cuatro a ocho años y de doscientos a cuatrocientos días multa, a quien sin autorización comercie o suministre, aún gratuitamente, narcóticos previstos en la tabla, en cantidad inferior a la que resulte de multiplicar por mil el monto de las previstas en dicha tabla.

Cuando la víctima fuere persona menor de edad o que no tenga capacidad para comprender la relevancia de la conducta o para resistir al agente; o que aquélla fuese utilizada para la comisión de los mismos se aplicará una pena de siete a quince años de prisión y de doscientos a cuatrocientos días multa.

Las penas que en su caso resulten aplicables por este delito serán aumentadas en una mitad, cuando:

- I. Se cometan por servidores públicos encargados de prevenir, denunciar, investigar, juzgar o ejecutar las sanciones por la comisión de conductas prohibidas en el presente capítulo. Además, en este caso, se impondrá a dichos servidores públicos destitución e inhabilitación hasta por un tiempo igual al de la pena de prisión impuesta;
- II. Se cometan en centros educativos, asistenciales, policiales o de reclusión, o dentro del espacio comprendido en un radio que diste a menos de trescientos metros de los límites de la colindancia del mismo con quienes a ellos acudan, o
- III. La conducta sea realizada por profesionistas, técnicos, auxiliares o personal relacionado con las disciplinas de la salud en cualesquiera de sus ramas y se valgan de esta situación para cometerlos. En este caso se impondrá, además, suspensión e inhabilitación de derechos o funciones para el ejercicio profesional u oficio hasta por cinco años. En caso de reincidencia podrá imponerse, además, suspensión definitiva para el ejercicio profesional, a juicio de la autoridad judicial.

Artículo 476.- Se impondrá de tres a seis años de prisión y de ochenta a trescientos días multa, al que posea algún narcótico de los señalados en la tabla, en cantidad inferior a la que resulte de multiplicar por mil las cantidades previstas en dicha tabla, sin la autorización correspondiente a que se refiere esta Ley, siempre y cuando esa posesión sea con la finalidad de comercializarlos o suministrarlos, aún gratuitamente.

Artículo 477.- Se aplicará pena de diez meses a tres años de prisión y hasta ochenta días multa al que posea alguno de los narcóticos señalados en la tabla en cantidad inferior a la que resulte de multiplicar por mil las previstas en dicha tabla, sin la autorización a que se refiere esta Ley, cuando por las circunstancias del hecho tal posesión no pueda considerarse destinada a comercializarlos o suministrarlos, aún gratuitamente.

No se procederá penalmente por este delito en contra de quien posea medicamentos que contengan alguno de los narcóticos previstos en la tabla, cuya venta al público se encuentre supeditada a requisitos especiales de adquisición, cuando por su naturaleza y cantidad dichos medicamentos sean los necesarios para el tratamiento de la persona que los posea o de otras personas sujetas a la custodia o asistencia de quien los tiene en su poder.

Artículo 478.- El Ministerio Público no ejercerá acción penal por el delito previsto en el artículo anterior, en contra de quien sea farmacodependiente o consumidor y posea alguno de los narcóticos señalados en la tabla, en igual o inferior cantidad a la prevista en la misma, para su estricto consumo personal y fuera de los lugares señalados en la fracción II del artículo 475 de esta Ley. La autoridad ministerial informará al consumidor la ubicación de las instituciones o centros para el tratamiento médico o de orientación para la prevención de la farmacodependencia.

El Ministerio Público hará reporte del no ejercicio de la acción penal a la autoridad sanitaria de la entidad federativa donde se adopte la resolución con el propósito de que ésta promueva la correspondiente orientación médica o de prevención. La información recibida por la autoridad sanitaria no deberá hacerse pública pero podrá usarse, sin señalar identidades, para fines estadísticos.

Artículo 479.- Para los efectos de este capítulo se entiende que el narcótico está destinado para su estricto e inmediato consumo personal, cuando la cantidad del mismo, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones no exceda de las previstas en el listado siguiente:

Tabla de Orientación de Dosis Máximas de Consumo Personal e Inmediato

Narcótico	Dosis máxima de consumo personal e inmediato	
Opio	2 gr.	
Diacetilmorfina o Heroína	50 mg.	
Cannabis Sativa, Indica o Mariguana	5 gr.	
Cocaína	500 mg.	
Lisergida (LSD)	0.015 mg.	
	Polvo, granulado o cristal	Tabletas o cápsulas
MDA,	40 mg	Una unidad con peso no mayor a 200 mg.
Metilendioxfanfetamina		
MDMA, dl-34-metilendioxi-n-dimetilfeniletilamina	40 mg.	Una unidad con peso no mayor a 200 mg.
Metanfetamina	40 mg.	Una unidad con peso no mayor a 200 mg.

Artículo 480.- Los procedimientos penales y, en su caso, la ejecución de las sanciones por delitos a que se refiere este capítulo, se regirán por las disposiciones locales respectivas, salvo en los casos del destino y destrucción de narcóticos y la clasificación de los delitos como graves para fines del otorgamiento de la libertad provisional bajo caución, en los cuales se observarán las disposiciones del Código Federal de Procedimientos Penales.

Artículo 481.- El Ministerio Público o la autoridad judicial del conocimiento, tan pronto identifique que una persona relacionada con un procedimiento es farmacodependiente, deberá informar de inmediato y, en su caso, dar intervención a las autoridades sanitarias competentes, para los efectos del tratamiento que corresponda.

En todo centro de reclusión se prestarán servicios de rehabilitación al farmacodependiente.

Para el otorgamiento de la condena condicional o del beneficio de la libertad preparatoria, cuando procedan, no se considerará como antecedente de mala conducta el relativo a que se le haya considerado farmacodependiente, pero sí se exigirá en todo caso que el sentenciado se someta al tratamiento médico correspondiente para su rehabilitación, bajo vigilancia de la autoridad ejecutora.

Artículo 482.- Cuando el Ministerio Público tenga conocimiento que el propietario, poseedor, arrendatario o usufructuario de un establecimiento de cualquier naturaleza lo empleare para realizar cualquiera de las conductas sancionadas en el presente capítulo o que permitiere su realización por terceros, informará a la autoridad administrativa competente para que, en ejercicio de sus atribuciones, realice la clausura del establecimiento, sin perjuicio de las sanciones que resulten por la aplicación de los ordenamientos correspondientes.

Lo mismo se observará respecto de los delitos de comercio, suministro y posesión de narcóticos previstos en los artículos 194, fracción I, 195 y 195 bis del Código Penal Federal.

TRANSITORIOS

ARTICULO PRIMERO.- Esta Ley entrará en vigor a partir del primero de julio de mil novecientos ochenta y cuatro.

ARTICULO SEGUNDO.- Se deroga el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos de 26 de febrero de 1973, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 1973, a excepción de las disposiciones que conforme a esta Ley sean materia de salubridad local, hasta en tanto no se expidan las leyes de salud locales correspondientes. Se derogan las demás disposiciones legales en lo que se opongan a las de la presente Ley.

ARTICULO TERCERO.- Se abrogan la Ley de Coordinación y Cooperación de Servicios Sanitarios de la República, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de agosto 1934; la Ley que declara de utilidad pública la campaña contra el paludismo y crea la Comisión de Saneamiento Antimalárico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 1938; la Ley de la Dirección de Cooperación Interamericana de Salubridad Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de marzo de 1945, y la Ley que autoriza la creación de la Granja para Alienados Pacíficos en San Pedro del Monte, Guanajuato, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de junio de 1945.

ARTICULO CUARTO.- En tanto se expidan las disposiciones administrativas derivadas de esta Ley, seguirán en vigor las que rigen actualmente, en lo que no la contravengan, y sus referencias al Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos que se deroga, se entienden hechas en lo aplicable a la presente Ley.

ARTICULO QUINTO.- Todos los actos, procedimientos y recursos administrativos relacionados con la materia de esta Ley, que se hubieren iniciado bajo la vigencia del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos que se deroga, se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones del citado Código.

ARTICULO SEXTO.- El Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, celebrará, en un plazo que no excederá de un año, contado a partir de la fecha en que entre en vigor esta Ley, con los gobiernos de los Estados, los acuerdos de coordinación que respecto de aquellas materias que en los términos de esta Ley y demás disposiciones legales aplicables sean de interés común.

En el Distrito Federal, el Ejecutivo Federal determinará las bases de coordinación y de los convenios entre la Secretaría de Salubridad y Asistencia y el propio Departamento del Distrito Federal para los efectos del párrafo anterior.

ARTICULO SEPTIMO.- Se concede un plazo de sesenta días naturales, contados a partir de la fecha en que entre en vigor esta Ley, para que los fabricantes y embotelladores de bebidas alcohólicas, fabricantes de productos de tabaco, fabricantes y expendedores de agentes de diagnóstico y de medicamentos, y, en general, todos los obligados conforme a esta Ley, incluyan en las etiquetas, contraetiquetas y envases, las Leyendas que la misma establece.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 14 de junio de 1991).

ARTICULO 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 3, 15, 64, 65, 313, 319, 321, 322, 325, 329, 330, 331, 334 y 349 cuya modificación surtirá efectos al día siguiente de dicha publicación.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 expenda 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

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

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 07 de mayo de 1997)

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 26 de mayo de 2000)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones que a continuación se señalan que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la expresada publicación:

- I. A los tres meses los artículos 316, segundo párrafo, 322; 323, 324 y 325, y
- II. A los doce meses el artículo 336, segundo párrafo.

SEGUNDO. 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.

TERCERO. La Secretaría de Salud, en un plazo no mayor de seis meses contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, promoverá ante las demás dependencias de la Administración Pública Federal y los gobiernos de las entidades federativas, que se otorguen facilidades para que en los documentos públicos que les corresponda expedir a los particulares, éstos puedan asentar su consentimiento expreso o negativa para la donación de órganos y tejidos.

CUARTO. La Secretaría de Salud, en un plazo no mayor de nueve meses contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, deberá tener debidamente integrada la información señalada en el artículo 338.

QUINTO. En tanto entra en funciones el Centro Nacional de Trasplantes, la Secretaría de Salud ejercerá las facultades de control sanitario a que se refiere la fracción I del artículo 313 de esta Ley, por conducto de la unidad administrativa que, conforme al Reglamento Interior de esa Dependencia, actualmente tenga a su cargo la vigilancia de los actos de disposición de órganos.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 15 de mayo de 2003)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor el 1o. de enero del año dos mil cuatro.

SEGUNDO. El Ejecutivo Federal deberá emitir el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud, en un plazo que no excederá de noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

TERCERO. En un plazo similar al que se refiere la disposición transitoria anterior, el Consejo de Salubridad General deberá emitir las resoluciones que le correspondan como consecuencia de este Decreto.

CUARTO. Para los efectos del artículo 77 Bis 1, dentro de los servicios de salud se incluirán progresivamente todas las intervenciones de manera integral, con exclusión de las intervenciones cosméticas, experimentales y las que no hayan demostrado su eficacia.

QUINTO. Para los efectos del artículo 77 Bis 9, los estados y el Distrito Federal acreditarán gradualmente la calidad de las unidades médicas de la administración pública, tanto federal como local, que se incorporen al Sistema de Protección Social en Salud.

SEXTO. Para efectos del artículo 77 Bis 7, fracción III, la Cédula del Registro Nacional de Población se exigirá en la medida en que dicho medio de identificación nacional se vaya expidiendo a los usuarios de Protección Social en Salud.

SEPTIMO. Para los efectos del artículo 77 Bis 12 de la Ley, la fecha de inicio para el cálculo de la actualización conforme al Índice Nacional de Precios al Consumidor será el primero de enero de 2004.

OCTAVO. A partir de la entrada en vigor de este Decreto, cada año y de manera acumulativa, se podrán incorporar al Sistema de Protección Social en Salud hasta el equivalente a 14.3% de las familias susceptibles de nueva incorporación, con el fin de alcanzar el 100% de cobertura en el año 2010.

En el ejercicio fiscal 2004 y subsecuentes, podrán adherirse las familias cuya incorporación pueda ser cubierta con cargo a los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a que se refiere la Ley de Coordinación Fiscal, con cargo a los recursos de los programas del Ramo Administrativo 12 Salud del Presupuesto de Egresos de la Federación y, con cargo a los recursos para la función Salud que el Ejecutivo Federal presente para el Sistema de Protección Social en Salud y que la Cámara de Diputados apruebe.

La cobertura de los servicios de protección social en salud iniciará dando preferencia a la población de los dos primeros deciles de ingreso en las áreas de mayor marginación, zonas rurales e indígenas, de conformidad con los padrones que para el efecto maneje el Gobierno Federal.

NOVENO. La aportación solidaria de los gobiernos de los estados y el Distrito Federal en términos del artículo 77 Bis 13, deberá iniciarse en el ejercicio fiscal de su incorporación al Sistema de Protección Social en Salud.

DECIMO. Con el objeto de que los programas en materia de salud se ejecuten de manera más eficiente y eficaz, en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2004 y en los años subsecuentes, los recursos aprobados para la función Salud se identificarán con una estrategia integral que sea congruente con el Sistema de Protección Social en Salud.

DECIMO PRIMERO. La Secretaría de Salud deberá constituir la previsión presupuestal a que se refiere el artículo 77 Bis 18 en el ejercicio presupuestal siguiente a aquel en que se apruebe y publique este Decreto.

DECIMO SEGUNDO. A partir del ejercicio fiscal en que se celebre el acuerdo de coordinación correspondiente, para la entidad federativa suscriptora, el monto total de recursos aprobados del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud, establecido en la Ley de Coordinación Fiscal, será utilizado para financiar los recursos que el Gobierno Federal debe destinar al Sistema de Protección Social en Salud en los términos de los artículos 77 Bis 13, fracción II y 77 Bis 20 de esta Ley.

Para los efectos del párrafo anterior, las aportaciones solidarias a que se refiere el artículo 77 Bis 13, fracción II, de la Ley, se realizarán en la medida en que se incorporen las familias al Sistema en los términos del artículo transitorio octavo y de los acuerdos de coordinación correspondientes, sin afectar la continuidad de la atención de las familias no aseguradas.

El Sistema de Protección Social en Salud dejará sin efectos, respecto de la entidad federativa que se incorpore al mismo, la aplicación de las disposiciones relativas al Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud establecidas en los artículos 25, fracción II, 29, 30 y 31 de la Ley de Coordinación Fiscal, a partir de la fecha en que suscriba el acuerdo de coordinación correspondiente. Lo anterior, sin perjuicio de la continuidad de la atención de las familias no aseguradas que deberá establecerse en el respectivo acuerdo de coordinación. Los recursos necesarios para dar continuidad a dicha atención serán calculados, sólo para efectos de referencia, con base en lo dispuesto en el artículo 30 de la Ley de Coordinación Fiscal, una vez descontados los recursos federales que se destinarán para financiar a las familias que se incorporen al Sistema.

DECIMO TERCERO. Para los efectos de los artículos 77 Bis 13 y 77 Bis 20 de la Ley, la Secretaría de Salud determinará como punto de partida para el primer cálculo, qué montos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a que se refiere la Ley de Coordinación Fiscal se destinó en el ejercicio fiscal de 2003 para la prestación de servicios de salud a la persona y para la prestación de servicios de salud a la comunidad, respectivamente.

DECIMO CUARTO. En un plazo que no excederá de noventa días contados a partir de la entrada en vigor de este Decreto, la Federación deberá emitir las reglas a que se sujetará el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos a que se refiere el artículo 77 Bis 29.

Para los efectos de dicho artículo, el fondo incluirá a la entrada en vigor de este Decreto, las siguientes categorías:

I. El diagnóstico y tratamiento del Cáncer, problemas cardiovasculares, enfermedades cerebro-vasculares, lesiones graves, rehabilitación de largo plazo, VIH/SIDA, y

II. Cuidados intensivos neonatales, trasplantes y diálisis.

El Consejo de Salubridad General actualizará periódicamente estas categorías con base en los criterios establecidos en el artículo 77 Bis 29 de la Ley.

DECIMO QUINTO. El Ejecutivo Federal deberá emitir el Reglamento del Consejo Nacional de Protección Social en Salud a que se refiere el artículo 77 Bis 33, en un plazo que no excederá de noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

DECIMO SEXTO. El programa IMSS-Oportunidades continuará proporcionando servicios de salud a la población no asegurada, con el mismo modelo de atención con el que opera en la actualidad, para lo cual deberá contar con los recursos

presupuestales suficientes, provenientes del Presupuesto de Egresos de la Federación, mismos que se canalizarán directamente a través del Instituto Mexicano del Seguro Social. Las familias actualmente atendidas por el programa IMSS-Oportunidades podrán incorporarse al Sistema de Protección Social en Salud. En este caso deberá cubrirse al Programa, a través del Instituto Mexicano del Seguro Social, por cada familia que decida su incorporación a dicho Sistema, la cuota social y la aportación solidaria a cargo del Gobierno Federal; la aportación solidaria a cargo de los estados y la cuota familiar en los términos de la presente Ley. En cualquier caso, el programa IMSS-Oportunidades seguirá siendo administrado por el Instituto Mexicano del Seguro Social y los bienes muebles e inmuebles con que cuenta, más aquellos que en lo sucesivo adquiera, quedan incorporados al patrimonio del Instituto Mexicano del Seguro Social, conforme a la legislación aplicable.

DECIMO SEPTIMO. Para los efectos de la primera integración del Consejo Nacional de Protección Social en Salud a que se refiere el artículo 77 Bis 33, se invitará a los titulares de los servicios estatales de salud de las cinco primeras entidades federativas en suscribir el acuerdo de coordinación para su integración al Sistema de Protección Social en Salud, a que se refiere el artículo 77 Bis 6 de la Ley.

DECIMO OCTAVO. El Ejecutivo Federal deberá emitir el reglamento interno de la Comisión Nacional del Sistema de Protección Social en Salud a que se refiere el artículo 77 Bis 35, en un plazo que no excederá de sesenta días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

DECIMO NOVENO. La Secretaría de Salud dispondrá lo necesario para dar continuidad a las acciones derivadas del Programa de Salud para Todos en los mismos términos en que se ha desarrollado a la fecha, hasta en tanto se encuentre en operación plena la ejecución del presente Decreto de reformas.

VIGESIMO. El Congreso de la Unión en uso de sus facultades legales, podrá a través de sus órganos dar seguimiento al cumplimiento de las normas aprobadas en el presente Decreto.

VIGESIMO PRIMERO. El Programa de Desarrollo Humano Oportunidades, continuará operando conforme al modelo de atención establecido en sus reglas de operación. La Secretaría de Desarrollo Social administrará el padrón de beneficiarios de este Programa, y para su operación se coordinará con la Secretaría de Salud, a fin de evitar duplicidades administrativas.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 19 de junio de 2003)

PRIMERO. El presente Decreto iniciará su vigencia al día siguiente después de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO. Las autoridades en su respectivo ámbito de competencia, contarán con un plazo de dos años contados a partir de la vigencia del presente Decreto, para modificar las disposiciones reglamentarias, de las Normas Oficiales Mexicanas y cualquier otro ordenamiento aplicable, a fin de lograr el cabal cumplimiento y objetivo del presente Decreto.

TERCERO. Una vez que las autoridades modifiquen las disposiciones reglamentarias, los usuarios contarán con un año para regularizarse.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 30 de junio de 2003)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO. La organización y distribución de atribuciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se establecerán en el Reglamento que, para tal efecto, expida el Presidente de la República. Hasta en tanto no se expida este Reglamento, continuarán en vigor las disposiciones del Decreto que crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en lo que no se opongan a lo dispuesto por este ordenamiento.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 19 de enero de 2004)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO.- Las disposiciones reglamentarias contrarias a este Decreto quedarán sin efecto al entrar en vigor el mismo.

ARTICULOS TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 05 de noviembre de 2004)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, sólo en cuanto a los Artículos 333, 461, 462 y 462 Bis de la Ley General de Salud.

SEGUNDO. A los treinta días de su publicación en cuanto al Artículo 329 de la Ley General de Salud, el Centro Nacional de Trasplantes deberá presentar a la Secretaría de Salud la propuesta del documento mediante el cual se manifestará el consentimiento expreso de todas aquellas personas cuya voluntad sea donar sus órganos después de su muerte para que éstos sean utilizados en trasplantes.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 18 de enero de 2005)

ARTICULO PRIMERO.- Los Gobiernos de las Entidades Federativas, adecuarán el reglamento respectivo para establecer la modalidad para la ejecución de los estudios socioeconómicos respectivos.

ARTICULO SEGUNDO.- El Ejecutivo Federal podrá allegarse de los recursos necesarios para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto mediante las asignaciones que para compensar la disminución de ingresos por concepto de cuotas de recuperación se destinen en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio del año 2005.

ARTICULO TERCERO.- Todos los niños beneficiarios de esta reforma, deberán ser inscritos obligatoriamente en el Programa de Control del Niño Sano de la jurisdicción sanitaria correspondiente.

ARTICULO CUARTO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 24 de febrero de 2005)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO.- Para los efectos de lo establecido por el artículo 376 de esta Ley a la entrada en vigor de este Decreto las solicitudes que se encuentren en trámite de registro sanitario de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, tendrán a partir de la fecha de su expedición una vigencia de 5 años.

TERCERO.- Los titulares de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud otorgados por tiempo indeterminado deberán someterlos a revisión para obtener la renovación del registro en un plazo de hasta cinco años a partir de la publicación del presente Decreto en el **Diario Oficial de la Federación**.

La renovación se otorgará únicamente cuando la Secretaría haya constatado la seguridad y eficacia terapéutica de los insumos para la salud sometidas a revisión de conformidad a las disposiciones sanitarias vigentes, en caso contrario las autorizaciones otorgadas para tiempo indeterminado se entenderán como revocadas para todos los efectos legales y administrativos a que haya lugar.

ARTICULOS TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 24 de febrero de 2005)

PRIMERO. Este Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO. Con la finalidad de diagnosticar y tratar oportuna e integralmente a las personas con debilidad auditiva y visual, conforme a lo establecido por las modificaciones a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud deberá crear un programa coordinado con la Secretaría de Educación Pública, que integre a los tres niveles de gobierno y que no ponga en riesgo la viabilidad financiera de las Instituciones de Salud.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 07 de junio de 2005)

ARTICULO PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTICULO SEGUNDO.- La legislación secundaria deberá adecuarse a lo dispuesto en este Decreto.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 24 de abril de 2006)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- El Ejecutivo Federal contará con sesenta días a partir de la entrada en vigor de este Decreto para emitir el Reglamento en Materia de Tatuajes, Micropigmentaciones y Perforaciones.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 09 de mayo de 2007)

ARTICULO PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO. La Secretaría de Salud contará con 90 días después de entrada en vigor de este Decreto para expedir la reglamentación relativa a la atención médica prehospitalaria.

ARTICULO TERCERO. Las personas que den atención prehospitalaria y que son objeto de la regulación que se establece en el artículo 79 de la Ley en comento, tendrán un año para regularizar su situación profesional, a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 19 de junio de 2007)

Primero.- La Secretaría de Salud deberá emitir el Reglamento a que se refiere el párrafo segundo del Artículo 271 en un plazo no mayor a 180 días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

Segundo.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 18 de diciembre de 2007)

Primero: El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo: La Secretaría de Salud contará con un plazo máximo de 90 días hábiles a partir de la publicación del presente Decreto para emitir las disposiciones reglamentarias respectivas y publicar en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de Norma Oficial Mexicana que contenga los lineamientos generales para las instalaciones, operación y buenas prácticas de fabricación.

ARTICULOS TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 30 de mayo de 2008)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los 90 días después de su publicación el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se emitirán los reglamentos a los que se refiere esta Ley, a más tardar 180 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TERCERO. Todos los procedimientos, recursos administrativos y demás asuntos relacionados con las materias a que

refiere esta Ley, iniciados con anterioridad a la entrada en vigor al presente Decreto, se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones vigentes en ese momento.

CUARTO. El gobierno del Distrito Federal, los gobiernos de las entidades federativas y de los municipios, deberán adecuar sus Leyes, reglamentos, bandos y demás disposiciones jurídicas, de acuerdo con las competencias que a cada uno corresponda, para que sean congruentes con la presente Ley.

QUINTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, fotografías y mensajes sanitarios que se incorporarán en los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos, de acuerdo a lo establecido en esta Ley, a más tardar 180 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEXTO. Todos los empaques de tabaco fabricados en o importados hacia México deberán exhibir las nuevas advertencias de salud en un plazo de 9 meses contados a partir de la fecha en que la Secretaría publique los diseños para las advertencias sanitarias en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 05 de enero de 2009)

ARTICULO PRIMERO.- La Secretaría de Salud deberá emitir los reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas que sean necesarios para garantizar el ejercicio de los derechos que concede este Título.

ARTICULO SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá 180 días naturales para expedir el Reglamento respectivo de este Título, contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

ARTICULO TERCERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 17 de abril de 2009)

ARTICULO PRIMERO.- El derecho al que se refiere el artículo 51 podrá ser ejercido por los asegurados del Sistema Nacional de Salud una vez que transcurran 12 meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, a efecto de que dichos organismos efectúen la reorganización que corresponda en los ámbitos médicos y administrativos.

ARTICULO SEGUNDO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 31 de mayo de 2009)

ARTICULO PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO.- La implementación de las acciones de capacitación para fortalecer la competencia técnica de las parteras tradicionales a que se refiere el presente Decreto estará sujeta a los recursos que al efecto autorice la Cámara de Diputados en el Presupuesto de Egresos de cada ejercicio fiscal.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 11 de junio de 2009)

ARTICULO PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.]

ARTICULO SEGUNDO.- Por lo que se refiere a los establecimientos del sector público, la creación y funcionamiento de los Comités a que se refiere el presente Decreto se sujetarán a los recursos humanos (incluyendo el personal médico y administrativo), materiales y financieros con que cuentan actualmente.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 11 de junio de 2009)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Salud contará con 180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación para emitir las disposiciones jurídicas necesarias para la aplicación del presente Decreto.

TERCERO. La Secretaría de Salud en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar a lo establecido por este Decreto, las normas oficiales mexicanas relacionadas.

CUARTO. El Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos al que hace referencia el artículo 222 Bis, contará con al menos cinco integrantes de entre los cuales deberá asegurarse la inclusión de un representante de cada una de las siguientes instituciones: Instituto Nacional de Medicina Genómica, Universidad Nacional Autónoma de México e Instituto Politécnico Nacional, además de la representación por parte de la autoridad sanitaria y del Consejo de Salubridad General, y deberá establecerse dentro de los 90 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

QUINTO. El Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas deberá expedirse antes de los 90 días posteriores a la publicación del presente Decreto.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 20 de agosto de 2009)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Para efecto de lo dispuesto en el artículo 474 de la Ley General de Salud, las legislaturas locales y la Asamblea Legislativa del Distrito Federal contarán con el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para realizar las adecuaciones a la legislación que corresponda.

La Federación y las entidades federativas contarán con el plazo de tres años a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las acciones necesarias, según sea el caso, a fin de dar el debido cumplimiento a las atribuciones contenidas en el mismo.

SEGUNDO.- Los procedimientos penales que se estén substanciando a la entrada en vigor del presente Decreto se seguirán conforme a las disposiciones vigentes al momento de la comisión de los hechos.

TERCERO.- A las personas que hayan cometido un delito de los contemplados en el presente Decreto con anterioridad a su entrada en vigor, incluidas las procesadas o sentenciadas, les serán aplicables las disposiciones vigentes en el momento en que se haya cometido.

CUARTO.- Las autoridades competentes financiarán las acciones derivadas del cumplimiento del presente Decreto con los recursos que anualmente se prevea en el Presupuesto de Egresos de la Federación, sin menoscabo de los recursos que para tales efectos aporten las entidades federativas.

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

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 30 de diciembre de 2009)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día 1 de enero del 2010.

SEGUNDO.- El Ejecutivo Federal procederá a reformar y adicionar el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud, en un plazo que no excederá de nueve meses contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto. Mientras tanto las disposiciones de aquel se seguirán aplicando en lo que no se oponga al presente Decreto.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor de este Decreto, se podrán incorporar al Sistema de Protección Social en Salud la Población susceptible de nueva incorporación, con el fin de alcanzar el 100% de la cobertura en el año 2011.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 27 de abril de 2010)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los ciento ochenta días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se otorgan noventa días a la Secretaría de Salud, para que ajuste el Reglamento de Insumos para la Salud.

TERCERO. Se otorgan ciento ochenta días a la Secretaría de Salud, para crear la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 07 de junio de 2011)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las referencias que las disposiciones jurídicas o administrativas hagan a los productos de perfumería y belleza, se entenderán realizadas a los productos cosméticos. Asimismo, las disposiciones emitidas con anterioridad para los productos de perfumería y belleza mantendrán su vigencia.

TERCERO.- El Poder Ejecutivo Federal, a través de las instancias competentes, emitirá en el Diario Oficial de la Federación las disposiciones aplicables para la verificación de las buenas prácticas de fabricación para este tipo de productos.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 05 de agosto de 2011)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría contará con un plazo de 180 días naturales para emitir las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación de este Decreto.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 01 de septiembre de 2011)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud contará con un plazo no mayor a 120 días contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para emitir las disposiciones a que se refiere el artículo 272 Bis de la presente Ley.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 12 de diciembre de 2011)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los noventa días contados a partir de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. El Ejecutivo Federal expedirá el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes en un plazo que no excederá los ciento ochenta días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

TERCERO. La Secretaría de Salud deberá emitir las disposiciones de carácter general que permitan la homologación de los criterios de atención médica integral en la materia en un plazo no mayor a ciento ochenta días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

CUARTO. Los establecimientos a los que se refieren las fracciones I y II del artículo 315 de la Ley General de Salud contarán con un plazo de 90 días a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para realizar las adecuaciones correspondientes para su cumplimiento.

Asimismo, tendrán un plazo de hasta veinticuatro meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para contar

con un Coordinador Hospitalario de Donación de Organos y Tejidos para Trasplantes. Dicho plazo se determinará de conformidad con las disposiciones reglamentarias que para tal efecto se emitan y con el Programa de Capacitación que expida el Centro Nacional de Trasplantes.

El personal de salud que a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto cuente con un documento que acredite que ha tomado el Diplomado impartido por el Centro Nacional de Trasplantes para formar coordinadores hospitalarios de donación de órganos y tejidos para trasplantes, podrá continuar desarrollando su función como coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, pero deberá obtener la revalidación que al efecto establezcan las disposiciones reglamentarias aplicables.

QUINTO. Las acciones que, en su caso, deban realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, para dar cumplimiento a lo dispuesto por el presente Decreto, deberán cubrirse en función de los ingresos disponibles conforme a la Ley de Ingresos de la Federación y sujetarse a la disponibilidad presupuestaria que se apruebe para dichos fines en el Presupuesto de Egresos de la Federación y a las disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 14 de diciembre de 2011)

ARTICULO PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO SEGUNDO. En un lapso que no excederá de noventa días naturales, la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética, expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.

ARTICULO TERCERO. Por lo que se refiere a los establecimientos del sector público, la creación y funcionamiento de los comités a que se refiere el presente Decreto se sujetarán a los recursos humanos, materiales y financieros de dichos establecimientos, así como a la disponibilidad presupuestaria aprobada para tales efectos en el ejercicio fiscal correspondiente.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 30 de enero de 2012)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las acciones que, en su caso, deban realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, para dar cumplimiento a lo dispuesto por el presente Decreto, deberán cubrirse en función de los ingresos disponibles conforme a la Ley de Ingresos de la Federación y sujetarse a la disponibilidad presupuestaria que se apruebe para dichos fines en el Presupuesto de Egresos de la Federación y a las disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 30 de enero de 2012)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud contará con 180 días naturales, posteriores a la publicación del Decreto, para emitir las disposiciones reglamentarias necesarias para su aplicación.

TERCERO.- La Secretaría de Salud, en términos de lo que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, deberá adecuar las normas oficiales mexicanas relacionadas a lo establecido por este Decreto.

CUARTO.- Se exhorta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para que dentro de su ámbito de atribuciones otorgue las facilidades administrativas que estime convenientes para la importación de insumos para la salud vinculados a protocolos de investigación debidamente autorizados por la Secretaría de Salud.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 05 de marzo de 2012)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Los gobiernos Federal, de las entidades federativas y de los municipios deberán desarrollar, de manera coordinada, las políticas públicas previstas en el presente Decreto a partir de los recursos presupuestarios disponibles, para lograr, de manera progresiva, el cumplimiento del mismo.

TRANSITORIO

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 05 de marzo de 2012)

UNICO.- El presente Decreto entrará en vigor al año siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, plazo durante el cual el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud y de conformidad con el texto propuesto en el último párrafo del artículo 28 Bis de la Ley General de Salud, deberá establecer los lineamientos y procedimientos de operación, así como los criterios para la prescripción de medicamentos por el personal de enfermería en la atención primaria a la salud.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 28 de mayo de 2012)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud contará con un año, a partir de la publicación del presente Decreto en el Diario Oficial de la Federación, para emitir la normatividad secundaria correspondiente.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 07 de junio de 2012)

PRIMERO.- El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de la publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría expedirá las disposiciones que deberán contener los lineamientos y requisitos para la certificación de los establecimientos donde se sacrifican animales, o procesan, envasan, empaacan, refrigeran o industrializan bienes de origen animal, en seis meses a partir de la entrada en vigor del presente decreto.

TERCERO.- La Secretaría difundirá en los medios impresos y electrónicos, la participación de los municipios y gobiernos de los estados y del Distrito Federal, en los programas de certificación.

CUARTO.- Las legislaturas de los estados deberán adecuar en su legislación correspondiente las reformas contenidas en el presente decreto, para fomentar la certificación por parte de la secretaría de los establecimientos dedicados al sacrificio de animales o que procesan, envasan, empaacan, refrigeran o industrializan bienes de origen animal de competencia municipal.

QUINTO.- Las acciones que, en su caso, deban realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para dar cumplimiento al presente Decreto, deberán cubrirse en función de los ingresos disponibles conforme a la Ley de Ingresos de la Federación, y sujetarse a la disponibilidad presupuestaria que se apruebe para dichos fines en el Presupuesto de Egresos de la Federación y a las disposiciones de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

SEXTO.- Para la debida instauración del presente Decreto, el Ejecutivo Federal instruirá a las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, y de Salud, a efecto de que en un plazo no mayor a 90 días, suscriban las bases de coordinación que determinarán el ejercicio de las atribuciones que, en materia de inspección y vigilancia de la calidad, sanidad e inocuidad de los productos procesados en rastros y en establecimientos dedicados al procesamiento de los productos derivados del sacrificio, les confieren la Ley Federal de Sanidad Animal, la Ley General de Salud y las demás disposiciones aplicables.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 15 de enero de 2013)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. El Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, contará con un plazo de 180 días naturales, a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para emitir las disposiciones administrativas necesarias para su aplicación.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 08 de abril de 2013)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor el siguiente día al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. En un plazo no mayor a un año, posterior a la publicación del presente Decreto, la Secretaría de Salud deberá actualizar el marco normativo y programático a que haya lugar en materia de riesgo sanitario.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 24 de abril de 2013)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Secretaría de Salud expedirá el modelo de certificado de nacimiento, mediante su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para su conocimiento general y observancia en todo el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

TERCERO. La Secretaría de Salud, en coordinación con la Secretaría de Gobernación y las autoridades sanitarias y del Registro Civil de las entidades federativas, promoverá la utilización del certificado de nacimiento.

CUARTO. El Ejecutivo Federal contará con un plazo de 90 días hábiles, a partir de la publicación del presente decreto, para establecer el reglamento correspondiente a la expedición de los certificados de nacimiento.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 07 de enero de 2014)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Los procedimientos penales iniciados antes de la entrada en vigor del presente Decreto se seguirán tramitando hasta su conclusión, conforme a las disposiciones vigentes al momento de la comisión de los hechos que les dieron origen. Lo mismo se observará respecto de la ejecución de las penas correspondientes.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 13 de enero de 2014)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud y todas las instituciones relacionadas, contarán con 180 días para realizar los ajustes necesarios a fin de poder otorgar la Atención Preventiva Integrada a la Salud.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 15 de enero de 2014)

PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las erogaciones que en su caso, deban realizar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en sus ámbitos de competencia, para dar cumplimiento a lo dispuesto por el presente decreto, deberán cubrirse en función de sus respectivas disponibilidades presupuestarias.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 02 de abril de 2014)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Se concede un plazo de trescientos sesenta y cinco días naturales, contados a partir de la fecha en que entren en vigor estas modificaciones, para que las empresas, instituciones, dependencias y, en general, todos los obligados conforme a este Decreto efectúen las adecuaciones físicas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones de la ley correspondiente.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 04 de mayo de 2014)

PRIMERO. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

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

TERCERO. Las obligaciones pendientes de pago que a la fecha de la entrada en vigor del presente decreto, existan por la prestación de servicios de salud a la persona y se encuentren reconocidas en términos de los convenios de colaboración celebrados entre entidades federativas, serán pagadas conforme a las disposiciones jurídicas vigentes al momento en que se generaron.

CUARTO. Los asuntos relativos a las responsabilidades administrativas, civiles y penales, en que se hubiere incurrido con motivo de la desviación de recursos federales recibidos y que al entrar en vigor este Decreto se encuentren en trámite o pendientes de resolución, deberán sustanciarse conforme a las disposiciones legales aplicables con anterioridad a la entrada en vigor del presente decreto.

QUINTO. El Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias a que se refiere el presente decreto, en un plazo que no excederá de los 180 días siguientes al de la entrada en vigor del mismo.

SEXTO. La Secretaría de Salud deberá emitir los lineamientos, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a que alude el presente Decreto, en un plazo que no excederá de los 180 días siguientes al de la entrada en vigor del mismo.

SEPTIMO. Los acuerdos de coordinación a que se refiere el artículo 77 bis 6 de la Ley General de Salud, deberán ser suscritos dentro de los 90 días siguientes al de la publicación de las disposiciones reglamentarias a que se refiere el presente Decreto.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 19 de diciembre de 2014)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- En un plazo que no excederá de ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, la Secretaría de Salud establecerá la normatividad para la instalación y el funcionamiento de los lactarios.

Asimismo, las acciones que deban realizar las dependencias o entidades de la Administración Pública Federal para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto, en términos de la normatividad que la Secretaría de Salud emita para tal efecto, deberán sujetarse a la disponibilidad presupuestaria que se apruebe para dichos fines en el Presupuesto de Egresos de la Federación.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 20 de abril de 2015)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Para los efectos de lo establecido por el artículo 315 de esta Ley, a la entrada en vigor de este Decreto, las solicitudes de licencia sanitaria que se encuentren en trámite por parte de los establecimientos de salud a que se refieren la fracción IV de dicho artículo y que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para

la realización de los actos relativos, tendrán a partir de la fecha de su expedición una vigencia de 5 años.

TERCERO. Las autorizaciones sanitarias de los establecimientos de salud mencionados en la fracción IV del artículo 315 de esta Ley, otorgadas por tiempo indeterminado deberán someterse a revisión para obtener la licencia sanitaria correspondiente en un plazo de hasta cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

CUARTO. Los gobiernos Federal, de las entidades federativas y de los municipios, desarrollarán de manera coordinada y en el ámbito de su competencia, las políticas públicas previstas en el presente Decreto a partir de los recursos presupuestarios disponibles, para lograr de manera progresiva, el cumplimiento del mismo.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 20 de abril de 2015)

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Para efectos de lo dispuesto en la fracción II del artículo 187 Bis, la Secretaría de Salud contará con un plazo de 180 días naturales a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para emitir las disposiciones que resulten aplicables.

TERCERO. Los gobiernos Federal, de las entidades federativas y de los municipios, desarrollarán de manera coordinada, las políticas públicas previstas en el presente Decreto a partir de los recursos presupuestarios disponibles, para lograr de manera progresiva, el cumplimiento del mismo.

TRANSITORIOS

(De la reforma publicada en el D.O.F. el 04 de junio de 2015)

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las erogaciones que se generen con motivo de la reforma al artículo 73, se harán con los recursos financieros y materiales con los que cuente la dependencia, por lo que no requerirá transferencias presupuestarias para su cumplimiento.