

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud.

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

VICENTE FOX QUESADA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

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

DECRETO

"EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMA EL ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO: Se **reforma** el artículo 376 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

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.

TRANSITORIOS

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.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2004.- Dip. **Manlio Fabio Beltrones Rivera**, Presidente.- Sen. **Diego Fernández de Cevallos Ramos**, Presidente.- Dip. **Marcos Morales Torres**, Secretario.- Sen. **Sara I. Castellanos Cortés**, Secretaria.- Rúbricas."

En cumplimiento de lo dispuesto por la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y para su debida publicación y observancia, expido el presente Decreto en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintiún días del mes de febrero de dos mil cinco.- **Vicente Fox Quesada**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Santiago Creel Miranda**.- Rúbrica.