

# CIRCULAR INFORMATIVA No. 158

CIR\_GJN\_BNR\_158.12

México D.F. a 09 de octubre de 2012

Asunto: Publicaciones en el Diario Oficial.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

## Secretaría de Salud.

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

### Contenido:

1.- En la presente publicación se **ADICIONA** el **artículo 229 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios**, para establecer que los trámites de importación y exportación de los productos a los que se refiere el presente Reglamento, podrán presentarse por medios electrónicos.

2.- Se **ADICIONA** el **artículo 29 Bis del Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco**, para establecer que el trámite para el permiso sanitario previo de importación a que se refiere el presente Reglamento, podrá presentarse por medios electrónicos.

3.- Se **ADICIONAN** un **artículo 152 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud**, para establecer que los trámites de importación y exportación de los insumos para la salud a los que se refiere el presente Reglamento, podrán presentarse por medios electrónicos.

4.- Se **ADICIONA** un **segundo párrafo a la fracción I del artículo 170**, para quedar como sigue:

#### **ARTÍCULO 170. ...**

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

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

## CIRCULAR INFORMATIVA No. 158

CIR\_GJN\_BNR\_158.12

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

**Entrada en vigor:** A los treinta días hábiles posteriores a la fecha de su publicación en el DOF, salvo la adición del segundo párrafo a la fracción I del artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, la cual entrará en vigor al día siguiente de la publicación de este Decreto.

Se adjunta publicación para su consulta.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Atentamente  
Gerencia Jurídica Normativa  
CLAA  
[carmen.borgonio@claa.org.mx](mailto:carmen.borgonio@claa.org.mx)  
[benito.nava@claa.org.mx](mailto:benito.nava@claa.org.mx)  
[cristian.flores@claa.org.mx](mailto:cristian.flores@claa.org.mx)