

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman los artículos 100, fracción IV y 103; y se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 102 y un artículo 102 Bis a la Ley General de Salud.

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

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, a sus habitantes sabed:

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

DECRETO

"EL CONGRESO GENERAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE REFORMAN LOS ARTÍCULOS 100, FRACCIÓN IV Y 103; Y SE ADICIONAN UN SEGUNDO Y TERCER PÁRRAFOS AL ARTÍCULO 102 Y UN ARTÍCULO 102 BIS A LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único. Se reforman los artículos 100, fracción IV y 103; y se adicionan un segundo y tercer párrafos al artículo 102, y un artículo 102 Bis a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

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

I. a III. ...

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. a VIII. ...

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. a V. ...

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.

TRANSITORIOS

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.

México, D.F., a 14 de diciembre de 2011.- Dip. **Emilio Chuayffet Chemor**, Presidente.- Sen. **José González Morfín**, Presidente.- Dip. **Guadalupe Pérez Domínguez**, Secretaria.- Sen. **Adrián Rivera Pérez**, Secretario.- 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 18 de enero de 2012.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Gobernación, **Alejandro Alfonso Poiré Romero**.- Rúbrica.