

SECRETARIA DE SALUD

REGLAMENTO de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

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

ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 28, 31, 34, 36 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y, 1 a 3, 5, 6, 8, 10, 12 a 15, 17, 18, 20 y 21 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos, he tenido a bien expedir el siguiente

Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos

CAPÍTULO PRIMERO

Disposiciones Generales

Artículo 1.- El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control de las actividades reguladas y la coordinación entre las dependencias competentes para aplicar la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

Artículo 2.- Para efectos de este Reglamento, se entiende por:

- I. Ley, la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos;
- II. Merma, los precursores químicos o productos químicos esenciales que se consumen o pierden en el desarrollo normal de las actividades reguladas;
- III. Merma máxima, la más alta calculada por cada sujeto con base en registros estadísticos o en el control de inventarios y rendimientos;
- IV. Merma inusual, el excedente a la merma máxima que la sustancia hubiere experimentado en el proceso específico o actividad regulada en la que haya sido utilizada por el sujeto de que se trate durante el año calendario anterior, y
- V. Procesar, darle a las sustancias la presentación final de cápsulas, tabletas o comprimidos.

Son aplicables al presente Reglamento, las definiciones previstas en el artículo 2 de la Ley.

Artículo 3.- Las dependencias y el Consejo se coordinarán para la aplicación de los artículos 5, 6, 13 fracción IV, y 20 de la Ley.

CAPÍTULO SEGUNDO

De la Expedición y Modificación de los Acuerdos del Consejo de Salubridad General

Artículo 4.- El Consejo, las dependencias, cámaras empresariales o asociaciones de los sujetos que realicen cualquiera de las actividades reguladas, podrán proponer las adiciones o supresiones de precursores químicos o productos químicos esenciales que se sujetarán o excluirán de la aplicación de la Ley, o bien, la determinación o modificación de las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de la misma.

Las propuestas a que se refiere el párrafo anterior, deberán contener una exposición detallada de las razones por las que se propone la adición, supresión, determinación o modificación, conforme a los criterios establecidos en los artículos 5 o 6 de la Ley.

Artículo 5.- La expedición o modificación de los acuerdos del Consejo, en las materias señaladas en el artículo anterior, se realizará de la forma siguiente:

- I. Las propuestas del Consejo incluirán el proyecto de acuerdo correspondiente. En el caso de las propuestas presentadas por las dependencias, cámaras empresariales o asociaciones, el Consejo formulará, en su caso, un proyecto de acuerdo en un plazo máximo de treinta días contados a partir del día siguiente a su recepción.

El Consejo informará a las dependencias, cámaras empresariales o asociaciones, las razones por las cuales rechace las propuestas que hayan formulado dentro del plazo establecido en la fracción VI de este artículo;

- II. El Consejo, dentro de los diez días siguientes a la formulación del proyecto de acuerdo, lo remitirá a las dependencias acompañado de la propuesta, para que emitan su opinión por escrito en un plazo máximo de quince días. En caso de que no emitan respuesta dentro de ese plazo se entenderá que su opinión es favorable al proyecto de acuerdo;
- III. Para el análisis de las propuestas, el Consejo podrá convocar a reuniones de trabajo a las dependencias, cámaras, asociaciones o instituciones científicas y educativas que estime necesarias, así como solicitarles estudios técnicos respecto de las mismas;
- IV. Transcurrido el plazo de quince días previsto en la fracción II y siempre que exista opinión favorable de todas las dependencias, el Consejo solicitará la publicación del acuerdo respectivo en el **Diario Oficial de la Federación**, dentro de los diez días siguientes;
- V. Las propuestas que no cuenten con la opinión favorable de todas las dependencias serán desechadas, y
- VI. El Consejo informará a quien hubiere formulado la propuesta las razones por las cuales dicha propuesta fue aceptada o rechazada, dentro del plazo de diez días contado a partir de que finalice el término para que las dependencias emitan su opinión conforme a lo dispuesto en la fracción II de este artículo.

CAPÍTULO TERCERO

De los Informes Anuales y Avisos

Artículo 6.- Los informes anuales y avisos previstos en la Ley, se presentarán en los formatos oficiales que publiquen en el **Diario Oficial de la Federación** las Secretarías de Comercio y Fomento Industrial, de Comunicaciones y Transportes y de Salud, según corresponda.

Para la integración de la base de datos a que se refiere el artículo 20 de la Ley, los formatos oficiales se limitarán a especificar únicamente la información que deberán proporcionar los particulares, a efecto de identificar a los sujetos, establecimientos y actividades reguladas, así como a los precursores químicos, productos químicos esenciales o máquinas.

Artículo 7.- Para los efectos del artículo 10 de la Ley, se considerará que los medios de transporte utilizados son propios cuando el sujeto sea propietario de los vehículos o tenga la posesión legal sobre ellos.

Se considera que el transporte de precursores químicos o productos químicos esenciales es para uso particular cuando:

- I. El sujeto no preste el servicio de transporte a terceros;

- II. Las sustancias transportadas sean utilizadas por el propio sujeto que las transporta para realizar alguna actividad regulada, y
- III. Las cantidades o volúmenes de precursores químicos o productos químicos esenciales objeto del transporte sean las necesarias para realizar la actividad, proceso industrial, comercial o de servicios a que se dedique, conforme a los usos de la industria o sector de que se trate, así como de las tecnologías que utilice.

CAPÍTULO CUARTO

De los Registros

Artículo 8.- Para cumplir con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley, se podrá usar cualquier sistema de registro, siempre que contenga la información a que se refiere el citado precepto.

Artículo 9.- La comunicación a que se refiere el artículo 14 de la Ley podrá realizarse por teléfono, vía fax o por cualquier otro medio, y deberá efectuarse el mismo día que se tenga conocimiento del hecho de que se trate, debiendo ratificarse por escrito ante la misma autoridad en un plazo no mayor de tres días.

La comunicación deberá contener la información siguiente:

- I. Datos personales de quien la presenta: nombre, denominación o razón social, domicilio, teléfono y registro federal de contribuyentes con homoclave, en su caso;
- II. En su caso, número de la licencia sanitaria y nombre del responsable sanitario del establecimiento de que se trate;
- III. Denominación y, en su caso, cantidad o volumen del precursor químico o producto químico esencial, y
- IV. Descripción de los hechos y fecha de presentación de la comunicación.

La Secretaría de Salud integrará a la base de datos la información que reciba conforme a este artículo.

El Consejo dará aviso sobre el comunicado a que se refiere este artículo a la dependencia competente, la cual deberá verificar los datos que contenga y, en su caso, aplicar las medidas conducentes en términos de las disposiciones legales aplicables.

CAPÍTULO QUINTO

De la Base de Datos

Artículo 10.- El Consejo y las dependencias acordarán y desarrollarán los criterios técnicos, así como las políticas de respaldo de información y manuales operativos y de procedimientos que aseguren la consistencia, integridad y el carácter confidencial de la información, para la integración de la base de datos prevista en el artículo 20 de la Ley.

Asimismo, las dependencias deberán ingresar electrónicamente la información a la base de datos y establecer los mecanismos necesarios para asegurar la actualización, autenticidad, inalterabilidad y seguridad de la información que proporcionen al Consejo.

Artículo 11.- Las dependencias ingresarán a la base de datos la información contenida en los informes anuales y en los avisos a que se refieren los artículos 7, 8, 9, 15 y 17 de la Ley.

Artículo 12.- Para el resguardo y operación de la base de datos, el Consejo deberá observar en todo caso, lo siguiente:

- I. Integrar y aplicar las políticas de respaldo de información y manuales operativos y de procedimientos que garanticen la consistencia, integridad, actualización, autenticidad, inalterabilidad y seguridad de la información;

- II. Adoptar medidas de seguridad para mantener el carácter confidencial respecto de la información contenida en la base de datos y no divulgarla, salvo en los casos previstos por la Ley y otras disposiciones jurídicas aplicables;
- III. Proponer los estándares de comunicación y coordinar la intercomunicación con las dependencias para la transmisión electrónica de la información, y
- IV. Acordar con las dependencias las directrices y criterios para el acceso a la información resguardada en la base de datos, de conformidad con lo previsto en la Ley.

Artículo 13.- La información que las dependencias ingresen a la base de datos únicamente podrá ser modificada o sustituida por determinación expresa del Consejo, previa solicitud debidamente justificada de las dependencias.

Artículo 14.- La Secretaría de Salud deberá ingresar a la base de datos la información contenida en los permisos de importación y exportación de precursores químicos y productos químicos esenciales que expida a favor de los sujetos, dentro de los tres días siguientes a su expedición.

Asimismo, deberá ingresar a la base de datos los avisos de importación y exportación que reciba dentro de los tres días siguientes a su recepción.

La autoridad federal competente, en su caso, en el cumplimiento de los instrumentos internacionales relativos al objeto de la Ley, comunicará en forma previa la exportación a la autoridad competente del país importador, de acuerdo con lo establecido en las disposiciones internacionales aplicables.

Artículo 15.- La Secretaría de Hacienda y Crédito Público ingresará a la base de datos la información contenida en los pedimentos aduanales de importación o exportación de precursores químicos o productos químicos esenciales.

Artículo 16.- La autoridad federal competente que en el marco de los compromisos de cooperación internacional relativos al objeto de la Ley sea notificada del envío al territorio nacional de precursores químicos o productos químicos esenciales, ingresará esta información en la base de datos dentro de los tres días siguientes.

Artículo 17.- Las dependencias competentes podrán intercambiar información con las autoridades correspondientes de otros países, en el ámbito de cooperación internacional y de acuerdo con los tratados internacionales relativos al objeto de la Ley.

CAPÍTULO SEXTO

De la Verificación

Artículo 18.- La Secretaría de Comunicaciones y Transportes sólo podrá verificar el cumplimiento de las obligaciones previstas por la Ley, o que los sujetos se encuentran en el caso previsto en los artículos 7 de este Reglamento y 10 de la Ley, mediante visita que les practique en su domicilio.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los catorce días del mes de septiembre de mil novecientos noventa y nueve.- **Ernesto Zedillo Ponce de León**.- Rúbrica.- La Secretaría de Relaciones Exteriores, **Rosario Green Macías**.- Rúbrica.- El Secretario de Hacienda y Crédito Público, **José Ángel Gurría Treviño**.- Rúbrica.- El Secretario de Comercio y Fomento Industrial, **Herminio Blanco Mendoza**.- Rúbrica.- El Secretario de Comunicaciones y Transportes, **Carlos Ruiz Sacristán**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente**.- Rúbrica.