

ANEXO 3**NORMATIVIDAD APLICADA POR LA SECRETARÍA DE SALUD (SSA)****Ley General de Salud**

Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984.

Título Quinto
Investigación para la salud

Capítulo Único

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: una comisión de investigación; una comisión de ética, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y una comisión de bioseguridad, encargada de regular el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

Título Décimo Segundo
Control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación

Capítulo XII bis
Productos biotecnológicos

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.

.....

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999.

Título Decimoctavo
Productos biotecnológicos
Capítulo Único

Artículo 164.- Los productos biotecnológicos que quedan sujetos al control sanitario de este Reglamento son los alimentos, ingredientes, aditivos o materias primas para uso o consumo humano, de forma directa o indirecta, que deriven de o en su proceso intervengan, organismos o parte de ellos y que hayan sufrido cualquier manipulación genética.

Se entiende por manipulación genética la transferencia y recombinación intencional de información genética específica de un organismo a otro, que para ello utilice fusión o hibridación de células que naturalmente no ocurre, introducción directa o indirecta del material hereditable y cualquier otra técnica que, para los mismos fines, pudiera aplicarse en el futuro.

Artículo 165.- Los responsables del proceso de los productos a que se refiere el artículo anterior deberán presentar ante la Secretaría la información técnica de los resultados de estudios que sustenten su inocuidad y estabilidad. La comercialización de dichos productos estará sujeta a la evaluación que se haga de la información solicitada y, cuando proceda, también a los resultados del muestreo que realice la Secretaría.

Artículo 166.- Las etiquetas de los productos a que se refiere este Título deberán contener información respecto de sus características y del riesgo que éstos representen para la salud, conforme a lo que disponga y especifique la Secretaría para el caso.

Artículo 167.- En las Normas se establecerán, según corresponda, los lineamientos o especificaciones sanitarias sobre las actividades, establecimientos, productos y servicios relativos a este Título.

.....

Reglamento de Insumos para la Salud

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998.

Título Segundo
Insumos

Capítulo VIII
Productos biotecnológicos

Artículo 81.- Para efectos del presente Reglamento son productos biotecnológicos los biofármacos y los biomedicamentos.

Se considera biofármaco toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades

físicas, químicas y biológicas, que reúna condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento o ingrediente de un medicamento.

Asimismo, se entiende por biomedicamento 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 biofármacos y los biomedicamentos podrán ser:

I. Proteínas recombinantes: las proteínas producidas por cualquier ente biológico procariote o eucariote al que se le introduce, por técnicas de ingeniería genética, una secuencia de ácido desoxirribonucleico que las codifica;

II. Anticuerpos monoclonales: las inmunoglobulinas intactas producidas por hibridomas, inmunoconjugados, fragmentos de inmunoglobulinas y proteínas recombinantes derivadas de inmunoglobulinas;

III. Péptidos sintéticos: los péptidos constituidos por menos de cuarenta aminoácidos producidos por técnicas de biotecnología molecular;

IV. Ácidos nucleicos sintéticos o de plásmidos: los ácidos nucleicos obtenidos de plásmidos naturales o modificados por técnicas de ingeniería genética, y

V. Los demás que, en su caso, determine mediante acuerdo la Secretaría, conforme a los avances técnicos y científicos.

.....

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2000.

Título Décimo
Publicidad de productos biotecnológicos

Capítulo único

Artículo 70.- La publicidad de los productos biotecnológicos no podrá:

I. Atribuir a los productos propiedades distintas a aquéllas con las cuales fueron evaluados técnicamente por la Secretaría;

II. Presentarlos como indispensables para la vida humana, y

III. Emplear calificativos que los presenten como superiores a los productos convencionales o a los productos similares no obtenidos biotecnológicamente.

Artículo 71.- La Secretaría mediante acuerdo determinará, en su caso, la información y las leyendas precautorias o de advertencia que deberá incluir la publicidad de los productos a que se refiere el presente Capítulo.

.....

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de enero de 1987.

Título Cuarto

De la bioseguridad de las investigaciones

Capítulo II

De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes

Artículo 85.- Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por ácidos nucleicos recombinantes a las nuevas combinaciones de material genético obtenida fuera de una célula vigente, por medio de la inserción de segmentos naturales o sintéticos de ácido desoxirribonucleico en un virus, plásmido bacteriano u otras moléculas de ácido desoxibonucleico, que sirven como sistema vector, para permitir su incorporación en una célula huésped, en la que no se encuentran en forma natural, pero en la que serán capaces de replicarse. Igualmente quedan comprendidas las moléculas de ácido desoxirribonucleico que resultan de dicha replicación.

Artículo 86.- Las investigaciones con ácidos nucleicos recombinados deberán diseñarse en tal forma que se logre el máximo nivel de contención biológica, seleccionando los sistemas de huésped y vector idóneos que disminuyan la probabilidad de diseminación fuera del laboratorio de las moléculas recombinantes, tomando en cuenta el origen del material genético y las normas técnicas que emita la Secretaría.

Artículo 87.- El investigador principal, de acuerdo con su superior jerárquico, con la de Comisión de Bioseguridad y con el titular de la institución de salud, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas por la Secretaría, el tipo de laboratorio de microbiología en el que habrá de realizar los experimentos a que se refiere este Capítulo, tomando en cuenta el origen del material genético que se pretenda replicar.

Artículo 88.- Se requiere la autorización de la Secretaría para iniciar los siguientes tipos de experimentación:

I. Formación de ácido desoxirribonucleico recombinante derivado de los microorganismos patógenos que queden clasificados en los grupos de riesgo III y IV a que se refiere el artículo 79 de este Reglamento, así como la formación de material genético recombinante derivado de las células que son infectadas por tales agentes, independientemente del sistema de huésped y vector que se use,

II. Construcción intencional de ácidos nucleicos recombinantes para inducir la biosíntesis de toxinas potentes para los vertebrados;

III. Liberación internacional al ambiente de cualquier microorganismo que porte ácidos nucleicos recombinantes;

IV. Transferencia de resistencia a los antibióticos a microorganismos que no la adquieren en la naturaleza, si tal transferencia pudiera afectar negativamente el empleo del antibiótico en medicina humana, y

V. Experimentos con microorganismos con ácidos nucleicos recombinantes en cultivos mayores de 10 litros, debido a que su contención física y biológica es más difícil, a menos que las moléculas recombinadas se hayan caracterizado rigurosamente y se demuestre la ausencia de genes peligrosos en ellas. Quedan excluidos aquellos procesos de carácter industrial y agropecuario no relacionados directa y específicamente con las actividades establecidas en el artículo 3o. del presente Reglamento.