

# Marco Jurídico

## TÍTULO DEL DOCUMENTO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Art. 58 V bis de la Ley General de Salud.  
Diario Oficial de la Federación 7 de mayo de 1997

“Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas o peligrosas y sus desechos”

ARTÍCULO 194 bis de la Ley General de Salud  
Diario Oficial de la Federación 14 de junio de 1991

“Para los efectos de esta Ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley”

Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud  
Diario Oficial de la Federación 4 de febrero de 1998

“Las reacciones adversas de los medicamentos u otros insumos que se presenten durante la comercialización o uso de éstos, las notificadas por los profesionales de la salud, las publicadas en la literatura científica y las reportadas por los organismos sanitarios internacionales, deberán hacerse del conocimiento inmediato de la Secretaría por el titular del registro, por los distribuidores o comercializadores de los insumos”.

Reglamento de la COFEPRIS  
Diario Oficial de la Federación 13 de abril de 2004

Reglamento COFEPRIS  
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/reglamento.pdf>

NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la  
tecnovigilancia (28 de abril de 2013)

NOM-240-SSA1-2012  
<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/240ssa1.pdf>

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el  
que se delegan las facultades que se señalan, en los  
Órganos administrativos que en el mismo se  
indican de COFEPRIS

DOF 23 de marzo de 2012  
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/DOFCNFV.pdf>