DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
(Publicado en el D.O.F. del 12 de febrero de 2016)

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

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 64, fracción II y 194 de la Ley General de Salud y 50, párrafos primero, fracciones III y VII y segundo de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

ARTÍCULO ÚNICO.- Se **REFORMAN** los artículos, 2o., fracción XI; 140, párrafo primero en su encabezado; 146 y 147, así como la denominación del Capítulo II del Título Décimo Cuarto y se **ADICIONA** la fracción XI Bis al artículo 2o. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 2o. ...

I. a X. ...

XI. Secretaría, a la Secretaría de Salud;

XI Bis. Sucedáneo de la leche materna o humana, a las fórmulas comercializadas presentadas como sustitutos parciales o totales de la leche materna o humana, y

XII. ...

TÍTULO DÉCIMO CUARTO
Alimentos para lactantes y niños de corta edad

Capítulo II
Sucedáneos de la leche materna o humana

ARTÍCULO 140. Dentro de los sucedáneos de la leche materna o humana que se presenten como fórmulas para lactantes quedan comprendidas las siguientes:

I. a II. ...

ARTÍCULO 146. En los establecimientos para la atención médica no se podrá promover el empleo de sucedáneos de la leche materna o humana.

ARTÍCULO 147. La entrega gratuita de sucedáneos de la leche materna o humana sólo podrá realizarse en los supuestos siguientes:

I. Cuando sea con fines de investigación para la salud, en cuyo caso únicamente podrán ser entregados al profesional de la salud designado para tal fin en el protocolo de investigación correspondiente. Dicho protocolo deberá estar dictaminado de manera favorable por los comités de Investigación y de Ética en Investigación del establecimiento para la atención médica en el que se realizará la investigación y, autorizado, en su caso, por la Secretaría, en términos del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;

II. Cuando su consumo sea destinado, mediante prescripción médica, a satisfacer las necesidades nutrimentales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria;

III. Cuando mediante prescripción médica el estado de salud de la madre impida la lactancia materna durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria de los lactantes;

IV. Cuando sean necesarias para la atención de situaciones de desastre o emergencia, así como para la prevención de los riesgos inminentes a que se refiere la Ley General de Protección Civil, y

V. Cuando la Secretaría lo determine como una medida de salud pública.

TRANSITORIO

ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al 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 cinco de febrero de dos mil dieciséis.- **Enrique Peña Nieto.- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, María de las Mercedes Martha Juan López.- Rúbrica.**