

**REGLAMENTO
DE LA
COMISIÓN
FEDERAL
PARA LA
PROTECCIÓN
CONTRA
RIESGOS
SANITARIOS**

**DIARIO OFICIAL
DE LA FEDERACIÓN
13 de abril de 2004**



SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

DIRECTORIO

Dr. Julio Frenk Mora

Secretario de Salud

Dr. Enrique Ruelas Barajas

Subsecretario de Innovación y Calidad

Dr. Roberto Tapia Conyer

Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Lic. María Eugenia de León-May

Subsecretaria de Administración y Finanzas

Lic. Ernesto Enríquez Rubio

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos
Sanitarios

Dr. Carlos Tena Tamayo

Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

Act. Juan Antonio Fernández Ortíz

Comisionado Nacional de Protección Social en Salud

Dr. Jaime Sepúlveda Amor

Coordinador General de los Institutos Nacionales de Salud

Dr. Gabriel García Pérez

Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social

Dr. Eduardo González Pier

Unidad de Análisis Económico

Este Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 13 de Abril de 2004.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Índice	3
Capítulo I. Disposiciones Generales	7
Capítulo II. Integración de la Comisión Federal	14
Capítulo III. De los Órganos de la Comisión Federal	17
Capítulo IV. De las Unidades Administrativas de la Comisión Federal	26
Capítulo V. Del Órgano Interno de Control	53
Capítulo VI. De las Suplencias	55
Transitorios	57
Anexo. Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud	60

VICENTE FOX QUESADA, 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 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, 18, 313, fracción I y 340, así como demás relativos de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

**Reglamento de la Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

Capítulo I

Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1. El presente ordenamiento tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

ARTÍCULO 2. Sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley General de Salud y sus Reglamentos, para efectos de este Reglamento se entenderá por:

- I. Condición Sanitaria: Las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes;
- II. Control Sanitario: El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de Salud, este Reglamento, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables;
- III. Comisión Federal: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IV. Comisionado Federal: El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

- V. Fomento Sanitario: El conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias;
- VI. Ley: La Ley General de Salud;
- VII. Regulación Sanitaria: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal;
- VIII. Riesgo Sanitario: La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humanas;
- IX. Secretaría: La Secretaría de Salud;
- X. Secretario: El Secretario de Salud, y
- XI. Vigilancia Sanitaria: El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

ARTÍCULO 3. Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

- I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:
 - a. Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley;
 - b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud;
 - c. alimentos y suplementos alimenticios;
 - d. bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas;
 - e. productos de perfumería, belleza y aseo;
 - f. tabaco;
 - g. plaguicidas y fertilizantes;
 - h. nutrientes vegetales;
 - i. sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;
 - j. químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos;
 - k. productos biotecnológicos;

- l. materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos;
 - m. fuentes de radiación ionizante para uso médico;
 - n. efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana;
 - ñ. salud ocupacional;
 - o. saneamiento básico;
 - p. importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley;
 - q. publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables;
 - r. sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley, y
 - s. en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables;
- II. Elaborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda, las normas oficiales mexicanas, salvo lo dispuesto por las fracciones I y XXVI del artículo 3º de la Ley, así como las demás disposiciones administrativas de carácter general relativas a las materias a que

se refiere la fracción I del presente artículo;

- III. Conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- IV. Coordinar las acciones para la prestación de los Servicios de Salud a la Comunidad en materia de su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, así como para el destino de los recursos previstos para tal efecto en el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, de conformidad con las disposiciones aplicables y en términos de los acuerdos de colaboración y coordinación;
- V. Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios;
- VI. Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- VII. Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o deriven de la Ley y sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables;
- VIII. Operar los servicios de sanidad internacional que la Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud, con excepción de lo relativo a las personas;

- IX. Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes;
- X. Imponer sanciones administrativas por el incumplimiento de disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia;
- XI. Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos;
- XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la Secretaría, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias a que se refiere la fracción I del presente artículo, y
- XIII. Las demás que señalen las disposiciones legales aplicables.

Capítulo II

Integración de la Comisión Federal

ARTÍCULO 4. La Comisión Federal contará con los siguientes órganos y unidades administrativas, para su debida organización y funcionamiento:

I. Órganos:

- a. El Consejo Interno;
- b. El Consejo Científico;
- c. El Consejo Consultivo Mixto, y
- d. El Consejo Consultivo de la Publicidad.

II. Unidades administrativas:

- a. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- b. Comisión de Fomento Sanitario;
- c. Comisión de Autorización Sanitaria;
- d. Comisión de Operación Sanitaria;
- e. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura;
- f. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario;
- g. Coordinación General Jurídica y Consultiva, y
- h. Secretaría General.

Los titulares de las unidades administrativas mencionadas tendrán a su cargo el ejercicio de las facultades y atribuciones que se establecen en este Reglamento, las cuales podrán ser ejercidas por los servidores públicos subalternos conforme a las facultades que les sean delegadas, mediante la publicación del Acuerdo respectivo en el Diario Oficial de la Federación.

ARTÍCULO 5. Al frente de la Comisión Federal habrá un Comisionado Federal, quien será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario, y deberá reunir los requisitos siguientes:

- I. Contar con título profesional y experiencia de por lo menos cinco años en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, y
- II. No haber sido sentenciado por delito doloso sancionados con pena privativa de la libertad por más de un año, o no haber sido inhabilitado para desempeñar un empleo, cargo o comisión en el servicio público.

Capítulo III

De los Órganos de la Comisión Federal

ARTÍCULO 6. El Consejo Interno fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, su funcionamiento se regirá por el Reglamento Interno que expida dicho cuerpo colegiado con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:

- I. Formarán parte del Consejo Interno:
 - a. El Secretario;
 - b. El Comisionado Federal;
 - c. Los Subsecretarios de Prevención y Promoción de la Salud, y de Innovación y Calidad de la Secretaría;
 - d. Los titulares de cinco dependencias competentes en materia de salud de los gobiernos de las entidades federativas y del Distrito Federal, los cuales representarán a cada una de las regiones en que la Comisión Federal divide al país. La intervención de los titulares mencionados se realizará a invitación del Secretario, asignándose anualmente su participación entre los estados que conformen cada región, y
 - e. El Coordinador General Jurídico y Consultivo de la Comisión Federal, quien fungirá como Secretario Ejecutivo.

- II. Será presidido por el Secretario o por quien él designe;
- III. El Presidente del Consejo Interno invitará a los titulares de las dependencias, órganos administrativos desconcentrados y entidades de la Administración Pública Federal que corresponda de conformidad con los temas a tratar en las sesiones;
- IV. Tendrá por objeto establecer las políticas tendientes a mejorar y evaluar el fomento, regulación y control de los riesgos sanitarios;
- V. Sesionará ordinariamente de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno, y en forma extraordinaria cuando las necesidades sanitarias lo requieran, y
- VI. Las sesiones del Consejo no tendrán carácter deliberativo ni vinculatorio.

ARTÍCULO 7. El Consejo Científico fungirá como un órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Reglamento Interno que expida dicho órgano colegiado, con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:

- I. Se integrará por un mínimo de diez miembros, para lo cual se invitará a personas que se distingan por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión Federal;

- II. Su objeto será conocer y opinar sobre temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de las políticas de fomento y de regulación que, en su caso, adopte la Comisión Federal. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuyo fomento, regulación y control sanitarios deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos que impliquen a la salud pública;
- III. Contará con tantos subgrupos técnicos como áreas de investigación se requieran para efectos del cumplimiento de su objeto;
- IV. Sus reuniones serán presididas por el Secretario o por quien éste designe;
- V. Contará con un Secretario Técnico, que será el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, y
- VI. Sesionará de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno.

ARTÍCULO 8. El Consejo Consultivo Mixto fungirá como órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión Federal, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Reglamento Interno que expida dicho órgano colegiado, con base en la propuesta que al efecto le presente el Comisionado Federal, conforme a lo siguiente:

- I. Se integrará por un mínimo de diez miembros, para lo cual se invitará a cámaras y asociaciones de los sectores privado y social, así como personas relacionadas con las atribuciones conferidas a la Comisión Federal;

- II. Tendrá por objeto proponer las medidas regulatorias o no regulatorias en las materias competencia de la Comisión Federal;
- III. Sus reuniones serán presididas por el Secretario o por quien éste designe;
- IV. Contará con un Secretario Técnico, que será el Comisionado de Fomento Sanitario, y
- V. Sesionará de acuerdo con lo dispuesto por su Reglamento Interno.

ARTÍCULO 9. El Consejo Consultivo de la Publicidad fungirá como órgano de consulta y opinión de la Comisión Federal en las materias de su competencia, mismo que se organizará y funcionará de conformidad con el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

ARTÍCULO 10. Corresponde al Comisionado Federal, sin perjuicio de las que le otorgue el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las siguientes facultades:

- I. Proponer al Secretario la política nacional de protección contra riesgos sanitarios y dirigir su instrumentación;
- II. Proponer al Secretario los criterios para la ejecución de acciones en materia de planeación, programación, investigación, prevención, información, fomento, control, manejo, evaluación y seguimiento para la protección de la población contra los riesgos sanitarios;
- III. Supervisar la conducción del sistema federal sanitario de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación o colaboración que se celebren;

- IV. Formular los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, normas y demás disposiciones de carácter general en los asuntos de su competencia, de conformidad con la Ley, el presente Reglamento y las demás disposiciones aplicables, con la intervención que, en su caso, corresponda a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría;
- V. Participar, en el ámbito de su competencia, en la elaboración y desarrollo de los programas que se concierten en los términos de la Ley de Planeación;
- VI. Formular y proponer al Secretario los anteproyectos de presupuesto de la Comisión Federal, del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad y demás que le corresponda y, una vez aprobados, verificar su correcta y oportuna ejecución por parte de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión Federal, así como ejercer, reembolsar, pagar y contabilizar el presupuesto autorizado por conducto de las unidades administrativas correspondientes, de acuerdo con las normas y principios establecidos por las autoridades competentes;
- VII. Proponer al Secretario las políticas, criterios y lineamientos técnicos y administrativos de las funciones de la Comisión Federal y su modernización administrativa, así como para la coordinación de acciones con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal en el ejercicio de sus atribuciones;
- VIII. Expedir normas, políticas, criterios, opiniones, lineamientos, procedimientos, resoluciones y, en general, los actos de carácter técnico y administrativo en materia de regulación, control y fomento sanitarios;

- IX. Establecer políticas, lineamientos y disposiciones en general que deban observar las autoridades sanitarias de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, en los términos de las disposiciones aplicables y de los acuerdos de coordinación que se celebren;
- X. Disponer criterios, procedimientos, resoluciones y, en general, cualquier acto de carácter técnico y administrativo para los sectores público, privado y social en términos de la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- XI. Aprobar, dirigir y administrar el desarrollo e implantación de los sistemas de planeación financiera, administrativa, organizacional, de indicadores de gestión, de control, evaluación y seguimiento, y del Servicio Profesional de Carrera de la Comisión Federal, así como autorizar los instrumentos jurídico-administrativos que al efecto se expidan, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XII. Aprobar, en coordinación con la Subsecretaría de Administración y Finanzas de la Secretaría, los manuales de organización interna, de procedimientos y de servicios al público, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XIII. Emitir, previo acuerdo con el Secretario, el nombramiento de los titulares de las unidades administrativas que integran la Comisión Federal;
- XIV. Nombrar, remover y cesar de conformidad con las disposiciones aplicables a los servidores públicos de la Comisión Federal;

- XV. Representar legalmente a la Comisión Federal conforme a la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- XVI. Suscribir contratos, convenios, acuerdos interinstitucionales y, en general, toda clase de actos jurídicos necesarios para el ejercicio y desarrollo de sus funciones;
- XVII. Suscribir contratos, convenios, acuerdos y toda clase de actos jurídicos y administrativos de conformidad con las disposiciones aplicables, relacionados con la administración de los recursos humanos, bienes muebles e inmuebles, materiales y financieros que sean necesarios para el cumplimiento de sus atribuciones;
- XVIII. Promover la cooperación con organizaciones nacionales e internacionales para favorecer el intercambio técnico y académico y la elaboración de proyectos preventivos y de control sanitario, así como participar en las negociaciones y acuerdos binacionales y multinacionales sobre las materias competencia de la Comisión Federal, con la participación que corresponda a la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría y otras autoridades competentes;
- XIX. Imponer las sanciones y medidas de seguridad que correspondan al ámbito de competencia de la Comisión Federal, de conformidad con la Ley, sus Reglamentos y demás disposiciones aplicables;
- XX. Modificar o revocar las resoluciones administrativas, dictámenes, autorizaciones y, en general, todos los actos jurídicos que emitan las unidades administrativas que integran la Comisión Federal;

- XXI. Expedir y certificar las copias de los documentos o constancias que existan en los archivos a su cargo;
- XXII. Expedir acuerdos de circunscripción territorial en los casos que se requiera para el ejercicio de las atribuciones de la Comisión Federal;
- XXIII. Resolver las consultas en materia de interpretación y aplicación de las disposiciones en las materias de su competencia, así como desarrollar acciones de simplificación normativa y, en general, de la gestión administrativa de su competencia;
- XXIV. Ejercer, en el ámbito de su competencia, las atribuciones que le confieren al Secretario, las leyes de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, de conformidad con lo previsto por los artículos 9 y 10 de los ordenamientos legales aludidos, y
- XXV. Las demás que le señalen otras disposiciones aplicables o le encomiende el Secretario.

Capítulo IV

De las Unidades Administrativas de la Comisión Federal

ARTÍCULO 11. Al frente de cada una de las unidades administrativas que conforman la Comisión Federal, habrá un titular que se auxiliará, en su caso, por directores ejecutivos, subdirectores ejecutivos, gerentes y demás servidores públicos que requieran las necesidades del servicio.

Corresponde a los titulares de las unidades administrativas de la Comisión Federal, en el ámbito de sus respectivas competencias:

- I. Participar en la elaboración de los anteproyectos de iniciativas y reformas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, convenios, bases y órdenes, relativos a materias competencia de la Comisión Federal, con el apoyo de la Coordinación General Jurídica y Consultiva;
- II. Participar en el proceso de elaboración y expedición de las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones de carácter general, en las materias ámbito de competencia de la Comisión Federal;
- III. Formular los anteproyectos de presupuesto y de los manuales de organización, de procedimientos y de servicios al público y demás que correspondan para el despacho de los asuntos de su competencia;
- IV. Proponer la realización de investigaciones dirigidas a identificar y evaluar los riesgos sanitarios y a evaluar la eficiencia de las medidas regulatorias, de fomento y control sanitarios.

- V. Proponer al Comisionado Federal y supervisar las políticas, procedimientos e instrumentos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el ejercicio de las funciones de control y vigilancia sanitarios, de conformidad con las disposiciones aplicables y en los términos de los acuerdos de coordinación y colaboración;
- VI. Formular dictámenes e informes, así como emitir opiniones y las autorizaciones, en su caso, relativas a la competencia de la unidad administrativa a su cargo;
- VII. Proponer al Comisionado Federal la suscripción de acuerdos de coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, así como de acuerdos interinstitucionales, convenios o bases de colaboración, coordinación, concertación o inducción que procedan con otras dependencias, entidades, organizaciones o instituciones diversas, nacionales o internacionales, para propiciar el mejor desarrollo de sus funciones;
- VIII. Participar en la negociación, tramitación y seguimiento de los compromisos de carácter internacional relacionados con las materias que son competencia de la Comisión Federal, así como instrumentar los programas que deriven de dichos compromisos, en coordinación con las autoridades competentes y con la participación que corresponda a la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría;
- IX. Presidir, coordinar y participar en las comisiones, comités y grupos de trabajo que le encomiende el Comisionado Federal y, en su caso, designar suplente, así como informar de las actividades que se realicen en dichos órganos colegiados;

- X. Supervisar el ejercicio de las funciones que coordinadamente se realicen con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal en las materias competencia de la Comisión Federal;
- XI. Suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus atribuciones y aquéllos que les correspondan por suplencia, así como firmar en los casos que corresponda y notificar los acuerdos de trámite, las resoluciones o acuerdos de las autoridades superiores;
- XII. Proponer a la Secretaría General el nombramiento, promoción, remoción o cese del personal de base, de confianza o de categoría adscrito a las unidades administrativas a su cargo; autorizar, ejecutar y controlar los demás asuntos relativos al personal de confianza, de acuerdo con los lineamientos que al efecto emitan el Comisionado Federal y otras autoridades competentes;
- XIII. Proponer al titular de la Secretaría General, los contratos de servicios profesionales que requiera la unidad administrativa a su cargo, los cuales deberán ser sometidos a consideración y autorización del Comisionado Federal;
- XIV. Comisionar a los servidores públicos subalternos para que intervengan en determinados asuntos relacionados con la competencia de la unidad administrativa a su cargo;
- XV. Supervisar que las observaciones señaladas por las instancias de fiscalización competentes, sean atendidas por el personal bajo su mando;

- XVI. Proponer al Comisionado Federal al servidor público que deberá suplir al titular de la unidad administrativa correspondiente durante sus ausencias, excusas o faltas temporales según se trate;
- XVII. Expedir y certificar, en su caso, las copias de documentos o constancias que existan en los archivos de la unidad administrativa a su cargo, cuando proceda o a petición de autoridad competente, y
- XVIII. Las demás facultades que les señalen otras disposiciones aplicables, así como aquellas que les delegue el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 12. Corresponde a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos:

- I. Identificar y evaluar los riesgos a la salud, en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento; proponer alternativas para su manejo y emitir las medidas de prevención y de control de índole regulatorio y no regulatorio, en los términos de las disposiciones aplicables, así como evaluar el impacto de las mismas que aplique y promueva la Comisión Federal;
- II. Definir o modificar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal y otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, los criterios y lineamientos para la clasificación de los productos y servicios con base en su composición, características y riesgo sanitario; los criterios sanitarios para evitar riesgos y daños a la salud pública derivados del medio ambiente y la realización de estudios para determinar los

valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente, así como los valores específicos de exposición del trabajador en el ambiente laboral;

- III. Coordinar técnicamente la elaboración de las normas oficiales mexicanas, en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento;
- IV. Establecer las políticas, procedimientos y criterios a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el análisis y manejo de riesgos sanitarios, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario;
- V. Establecer los métodos, parámetros y criterios para determinar la exposición a riesgos sanitarios de los diversos grupos poblacionales, y apoyar a la Comisión de Fomento Sanitario en la determinación de las oportunidades para reducir la exposición a los riesgos sanitarios en los grupos poblacionales vulnerables y para proponer su protección específica;
- VI. Establecer, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia;
- VII. Coadyuvar con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en la formulación de la propuesta de los criterios, métodos y procedimientos de laboratorio aplicables al muestreo, transporte, recepción y procesamiento de productos y resultados susceptibles de control analítico;

- VIII. Proponer los criterios para la elaboración y coordinar las acciones para mantener actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, los acuerdos y catálogos básicos de sustancias químicas, tóxicas o peligrosas, plaguicidas, productos farmacéuticos y productos médicos;
- IX. Operar los instrumentos programáticos en materia del programa permanente de farmacovigilancia;
- X. Apoyar el desarrollo de la red de centros de información y atención toxicológicos, y estructurar los sistemas de vigilancia de exposiciones tóxicas y de vigilancia en salud pública ocupacional, así como operar el centro de información de la Comisión Federal;
- XI. Participar en coordinación con la Comisión de Fomento Sanitario, en la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población en el hogar, la calle y en centros de trabajo, entre otros, así como también las motivaciones de índole social o cultural que las propician, para obtener elementos que permitan diseñar las estrategias de fomento centradas en la promoción y educación sanitarias;
- XII. Establecer el sistema de vigilancia de la calidad del agua, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas en materia de tratamiento del agua para uso o consumo humano, así como por las disposiciones y programas que resulten aplicables, sin perjuicio de las atribuciones que tengan conferidas otras autoridades competentes;

- XIII. Establecer conjuntamente con las comisiones de Operación Sanitaria, y de Fomento Sanitario las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal, y
- XIV. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 13. Corresponde a la Comisión de Fomento Sanitario:

- I. Proponer al Comisionado Federal la política de manejo no regulatorio para la prevención y protección contra riesgos sanitarios y participar en la formulación de acciones e instrumentos relacionados con el ámbito de competencia de la Comisión Federal, coordinando la concertación de estrategias en el ámbito federal, estatal y municipal, así como con los sectores privado y social;
- II. Formular, promover y aplicar las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población de los riesgos sanitarios, con base en los resultados de los análisis de riesgos que realice la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y participar en la valoración de impacto en la aplicación de dichas medidas;
- III. Elaborar, promover y coordinar programas, acciones de capacitación y campañas de difusión y comunicación de riesgos sanitarios, así como de fomento de la cultura sanitaria dirigidas a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, integrantes del sistema federal sanitario y población en general, con el propósito de mejorar la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las

materias de competencia de la Comisión Federal;

- IV. Desarrollar y promover actividades de educación en materia sanitaria, con el fin de generar conciencia y corresponsabilizar a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, y población en general respecto de los riesgos sanitarios y del conocimiento de las medidas preventivas de protección para la salud;
- V. Coordinar y promover la participación de la Comisión Federal y de las unidades administrativas de ésta, en grupos de trabajo nacionales e internacionales que tengan como objeto analizar aspectos de fomento sanitario y medidas no regulatorias, en materia de su competencia;
- VI. Comunicar y difundir las acciones de prevención de enfermedades, cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento;
- VII. Proponer mejoras y acciones de fomento a la industria, al comercio y a proveedores de servicios, instituciones de gobierno, organizaciones de investigación y protección de los consumidores, relacionadas con la prevención de riesgos sanitarios derivados de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, con base en los diagnósticos sustentados en su historia sanitaria;

- VIII. Formular políticas y promover estrategias de comunicación y de capacitación que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y que favorezcan estilos de vida saludables;
- IX. Proponer al Comisionado Federal la firma, suspensión y revocación de convenios y programas de autorregulación y autocorrección con cámaras industriales, comerciales y de servicios, asociaciones, organizaciones sociales y no gubernamentales y empresas, que tiendan a disminuir riesgos sanitarios en la población;
- X. Elaborar y concertar esquemas de apoyos y estímulos gubernamentales tendientes a que se promueva la disminución de riesgos sanitarios a que se expone la población;
- XI. Elaborar y proponer programas de orientación al público para el adecuado cumplimiento de las disposiciones en materia de control sanitario respecto de la publicidad, así como de las demás materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, en los casos que corresponda;
- XII. Promover, en coordinación con organismos públicos y privados, la realización de investigaciones de contenidos publicitarios que permitan evaluar las tendencias del impacto social, educativo y psicológico de la población a quien van dirigidos;

- XIII. Instrumentar, con la participación que corresponda a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos Sanitarios, la realización de estudios e investigaciones con centros de investigación que permitan identificar los hábitos y costumbres de riesgo de la población en el hogar, la calle o, en centros de trabajo, entre otros, así como también las motivaciones de índole social o cultural que las propician, para obtener elementos que permitan diseñar las estrategias de fomento centradas en la promoción y educación sanitarias;
- XIV. Promover la creación y operación de consejos consultivos mixtos y de la publicidad en los estados y el Distrito Federal;
- XV. Desarrollar estrategias generales de comunicación para atender emergencias o potenciales alertas sanitarias y, en su caso, asesorar a las autoridades competentes de los estados y del Distrito Federal, en el desarrollo de programas de comunicación vinculados con emergencias o potenciales alertas sanitarias que afecten sus jurisdicciones en la materia;
- XVI. Proponer en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, indicadores que permitan evaluar el desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de las acciones de fomento, promoción, comunicación, regulación y control realizadas por el sistema federal sanitario en los términos de las disposiciones aplicables, y

XVII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 14. Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria:

- I. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- II. Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- III. Proponer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre;

- IV. Proponer las leyendas precautorias o de orientación que deban incluirse en la publicidad; así como la publicidad relativa a medicamentos cuya venta requiere receta médica y que sólo puede dirigirse a profesionales de la salud;
- V. Participar con voz y voto, en las reuniones del Consejo Consultivo de la Publicidad e instrumentar los acuerdos que se tomen en sus sesiones;
- VI. Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- VII. Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;

- VIII. Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- IX. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, en los casos que proceda;
- X. Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- XI. Establecer y coordinar el sistema de certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables;
- XII. Participar en la elaboración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud;
- XIII. Emitir el dictamen relativo a la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo, y
- XIV. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 15. Corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria:

- I. Definir, en coordinación con las demás unidades administrativas de la Comisión Federal en el ámbito de sus respectivas competencias, las políticas y procedimientos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario, en las materias que correspondan en los términos del artículo 3, fracción I, del presente Reglamento, de conformidad con los acuerdos de coordinación que se celebren y los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario;
- II. Supervisar el control sanitario que ejerzan las autoridades sanitarias del país, en los términos de los acuerdos de coordinación que se celebren y en los que en general se establezcan en el sistema federal sanitario, respecto de las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- III. Realizar visitas de evaluación, verificación y supervisión de la actuación de terceros autorizados y emitir el dictamen correspondiente;
- IV. Realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general;
- V. Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento, de conformidad con lo previsto por la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;

- VI. Disponer, en coordinación con la Comisión de Autorización Sanitaria, el destino de los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, químicos esenciales y precursores químicos, que hayan sido asegurados o puestos a disposición de la Comisión Federal, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- VII. Coordinar e instrumentar, con la participación que corresponda a las comisiones de Evidencia y Manejo de Riesgos, y de Fomento Sanitario, así como con otras autoridades competentes, las estrategias para el manejo de las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal;
- VIII. Apoyar a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, para el establecimiento de los lineamientos para el diagnóstico de la situación sanitaria municipal, estatal o nacional, ya sea en condiciones ordinarias o situaciones de emergencia;
- IX. Ejercer el control sanitario, de los productos que pretendan ingresar o ingresen al territorio nacional, así como de los establecimientos de otros países que los procesen, en los términos de la Ley, los instrumentos internacionales aplicables y demás disposiciones aplicables;
- X. Diseñar, instrumentar y operar en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, las acciones derivadas de los convenios o acuerdos internacionales celebrados, y

- XI. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 16. Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura:

- I. Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- II. Proponer las políticas, criterios, procedimientos y requisitos de operación para los laboratorios de control fisicoquímico, microbiológico, biológico, farmacéutico o toxicológico integrantes de la red nacional de laboratorios, del sistema federal sanitario y, en general, para los terceros autorizados;
- III. Definir y coordinar la aplicación de las políticas para la ampliación de cobertura a través de laboratorios de prueba y unidades de verificación de terceros autorizados;
- IV. Establecer los criterios, métodos y procedimientos para la recepción y procesamiento analítico de los productos susceptibles de control analítico;
- V. Establecer, en coordinación con la Comisión de Evidencia y Análisis de Riesgos, los criterios aplicables al muestreo y transporte de los productos objeto de control analítico;
- VI. Definir las políticas, criterios y lineamientos, en los términos de las disposiciones aplicables, para el control de calidad sanitaria para la liberación y uso de los productos biológicos utilizados en el país;

- VII. Prestar servicios de pruebas analíticas a las unidades administrativas de la Comisión Federal y a los sectores público, social y privado, para apoyar el cumplimiento de la normatividad sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento;
- VIII. Coordinar las actividades de capacitación e investigación de laboratorios y unidades de verificación a terceros autorizados y de la red nacional de laboratorios de Salud Pública que constituyen la ampliación de cobertura;
- IX. Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos;
- X. Participar en el ámbito de su competencia, en la protección a la salud de la población durante las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal;
- XI. Fungir como centro de referencia nacional dentro del ámbito de competencia de la Comisión Federal, y
- XII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 17. Corresponde a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario:

- I. Integrar y sistematizar los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del sistema federal sanitario;

- II. Coordinar las acciones para evaluar y dar seguimiento a los resultados de los indicadores de gestión, de los métodos, procesos y procedimiento, así como proponer acciones preventivas, correctivas o de mejora del sistema federal sanitario;
- III. Proponer las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, y en general del sistema federal sanitario, de conformidad con lo establecido por el Plan Nacional de Desarrollo, los programas anuales globales para la ejecución del plan, los programas regionales y especiales de la Secretaría como coordinadora de sector, la Ley, el presente Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- IV. Proponer la instrumentación de las acciones necesarias para supervisar la prestación de los servicios de salud a la comunidad en el ámbito de su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- V. Integrar la información de las variables que serán utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, en lo relativo a las materias de protección contra riesgos sanitarios;
- VI. Identificar los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las estrategias y acuerdos establecidos por el sistema federal sanitario, así como proponer al Comisionado Federal los criterios de priorización para su uso, de acuerdo con los objetivos y metas del sistema federal sanitario;

- VII. Participar con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, en el diseño de indicadores que permitan evaluar el desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de las acciones de fomento, promoción, comunicación, regulación y control realizadas en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal y, en general, los correspondientes al sistema federal sanitario;
- VIII. Formular las estrategias de proyección para la coordinación de acciones con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal y en general del sistema federal sanitario, en el marco del desarrollo y modernización administrativa, innovación y mejora continua de los procesos, a fin de mantener un grado de competitividad y transparencia idóneos, tanto a nivel nacional como internacional; así como coordinar las acciones para obtener la certificación de éstos;
- IX. Proponer y coordinar la estrategia general de la negociación, tramitación, actuación, representación y seguimiento de los compromisos y foros de carácter internacional relacionados con las materias que son competencia de la Comisión Federal, con la debida participación de las autoridades competentes y de la Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría, en los casos que corresponda;
- X. Proponer y coordinar la estrategia general para la suscripción de los acuerdos, convenios o bases de coordinación o de concertación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;

- XI. Desarrollar el plan estratégico en materia de informática para la Comisión Federal, así como proponer y administrar la infraestructura informática y de telecomunicaciones que permita la adecuada vinculación del sistema federal sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren, y
- XII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

ARTÍCULO 18. Corresponde a la Coordinación General Jurídica y Consultiva:

- I. Atender, dirigir, coordinar, supervisar y, en su caso, representar a la Comisión Federal o al Comisionado Federal en los asuntos jurídicos de ésta;
- II. Elaborar y revisar, en su caso, los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de carácter general relativos a los asuntos de competencia de la Comisión Federal;
- III. Coordinar la aprobación y publicación de las normas oficiales mexicanas en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I del presente Reglamento;
- IV. Compilar, establecer, sistematizar, unificar y difundir entre las unidades administrativas de la Comisión Federal los criterios de interpretación y de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas tanto nacionales como internacionales competencia de la Comisión Federal;

- V. Fijar, difundir y revisar los lineamientos y requisitos legales a que deben sujetarse los contratos, convenios, acuerdos, bases de coordinación, autorizaciones y certificaciones que celebre o expida la Comisión Federal y dictaminar sobre su interpretación, suspensión, rescisión, revocación, terminación, nulidad y demás aspectos jurídicos;
- VI. Elaborar y proponer los informes previos y justificados que en materia de amparo deban rendir el Secretario y el Presidente de la República en los casos en los que se le hubiere conferido la representación presidencial, así como los relativos a los demás servidores públicos de la Comisión Federal que sean señalados como autoridades responsables;
- VII. Dictaminar en definitiva las actas administrativas que se levanten a los trabajadores de confianza de la Comisión Federal por incumplimiento a las disposiciones laborales y administrativas aplicables;
- VIII. Suscribir, por conducto de su titular y en ausencia del Comisionado Federal, comisionados, directores y subdirectores ejecutivos, así como gerentes y demás servidores públicos adscritos a la Comisión Federal, los informes que cada uno de dichos servidores deba rendir ante la autoridad judicial, así como los recursos, demandas y promociones de término en procedimientos judiciales, contencioso-administrativos y arbitrales;

- IX. Comparecer y representar a la Comisión Federal y a sus unidades administrativas ante las autoridades de carácter administrativo, laboral o judicial en los juicios o procedimientos en que sea actora o demandada, tenga interés jurídico o se le designe como parte, para lo cual ejercerá toda clase de acciones, defensas y excepciones que correspondan a la Comisión Federal;
- X. Vigilar la continuidad de los juicios, procedimientos y diligencias respectivas;
- XI. Formular las demandas, contestaciones y, en general, todas las promociones que se requieran para la prosecución de los juicios, recursos o cualquier procedimiento interpuesto ante dichas autoridades y vigilar el cumplimiento de las resoluciones correspondientes;
- XII. Instruir los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de las unidades administrativas de la Comisión Federal y someterlos a la consideración del Comisionado Federal, así como proponer a éste los proyectos de resolución a dichos recursos;
- XIII. Formular denuncias de hechos, querellas y los desistimientos, así como otorgar los perdones legales que procedan;
- XIV. Promover y desistirse, en su caso, de los juicios de amparo cuando la Comisión Federal tenga el carácter de quejosa o intervenir como tercero perjudicado y, en general, formular todas las promociones que a dichos juicios se refieran;

- XV. Revisar desde el punto de vista jurídico los contratos, convenios y demás actos jurídicos que celebre la Comisión Federal; así como, revisar los aspectos jurídicos de los convenios, tratados y acuerdos internacionales en las materias competencia de la Comisión Federal;
- XVI. Actuar como órgano de consulta jurídica, asesorar al Comisionado Federal y a las unidades administrativas de la Comisión Federal;
- XVII. Certificar las constancias que obren en los archivos de la Comisión Federal para ser exhibidas ante las autoridades judiciales, administrativas o del trabajo y, en general, para cualquier trámite, juicio, procedimiento, proceso o averiguación;
- XVIII. Asesorar a las unidades administrativas de la Comisión Federal para que cumplan adecuadamente las resoluciones jurisdiccionales pronunciadas o las recomendaciones emitidas por la Comisión Nacional de Derechos Humanos, y
- XIX. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

El titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva podrá autorizar, sustituir y revocar, en su caso, a servidores públicos subalternos para el ejercicio de las atribuciones señaladas en las fracciones IX, X y XI del presente artículo.

ARTÍCULO 19. Corresponde a la Secretaría General:

- I. Establecer, con la aprobación del Comisionado Federal, las políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuestación y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros de que disponga la Comisión Federal;
- II. Coordinar, controlar y evaluar al interior de la Comisión Federal el proceso anual de programación y presupuestación, así como el ejercicio y control presupuestal y contable;
- III. Conducir el proceso de modernización administrativa;
- IV. Elaborar y coordinar la ejecución de los programas de capacitación técnica, administrativa y de desarrollo integral del personal de la Comisión Federal;
- V. Coordinar y supervisar en el ámbito de su competencia, la operación de los sistemas y la formulación de los manuales a que se refieren las fracciones XI y XII del artículo 10 del presente Reglamento;
- VI. Proponer y conducir la política en materia de administración y desarrollo de personal, en los términos del Servicio de Carrera de la Comisión Federal, así como el mejoramiento de sus condiciones sociales, culturales, de seguridad e higiene en el trabajo para el mejor desempeño de sus actividades, de conformidad con las disposiciones aplicables;

- VII. Formular y ejecutar los programas anuales de obra pública, adquisiciones y arrendamientos de bienes muebles e inmuebles, y de prestación de servicios; los de destino de inmuebles; así como los de apoyo para la realización de las funciones de la Comisión Federal, particularmente en materia de cooperación técnico-administrativa y presupuestal;
- VIII. Autorizar al personal de base, las licencias con y sin goce de sueldo, cambios de área de adscripción y cambios de horario, ya sea a solicitud del personal de la Comisión Federal o porque así lo requieran las necesidades del servicio, con la participación que en su caso proceda de las unidades administrativas competentes de la Secretaría;
- IX. Expedir los nombramientos de los servidores públicos de la Comisión Federal que cubran con todos los requisitos del proceso de selección e ingreso, en los términos de las disposiciones generales así como las específicas internas en materia laboral, administrativa y de servicio de carrera, así como realizar el pago de cualquier remuneración y liquidación del personal al servicio de la misma;
- X. Revocar los nombramientos o cesar a los servidores públicos de la Comisión Federal, en los términos de las disposiciones generales así como las específicas internas en materia laboral, administrativa y de servicio de carrera, con la participación que en su caso corresponda a la Coordinación General Jurídica y Consultiva;
- XI. Verificar la correcta aplicación del sistema de compensación, tabulador, catálogos de puestos y de las estructuras organizacionales y salariales autorizadas a la Comisión Federal;

- XII. Atender los conflictos laborales y administrativos del personal, con la participación de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y del Sindicato en su caso, e imponer las medidas que correspondan;
- XIII. Establecer y coordinar el sistema de administración de recursos financieros, materiales y de servicios generales de la Comisión Federal;
- XIV. Vigilar la aplicación de las políticas y procedimientos definidos para las contrataciones, nombramientos y prestaciones del personal, con fundamento en las disposiciones vigentes; así como, conducir las relaciones laborales de la Comisión Federal con sus trabajadores, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XV. Suscribir los contratos y convenios que celebre la Comisión Federal, así como los demás actos jurídicos que le autorice el Comisionado Federal, y determinar su rescisión y terminación, con la participación que corresponda de la Coordinación General Jurídica y Consultiva;
- XVI. Suplir al Comisionado Federal en la presidencia del Subcomité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Comisión Federal;
- XVII. Elaborar el informe de la cuenta pública de la Comisión Federal, y
- XVIII. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal.

Capítulo V

Del Órgano Interno de Control

ARTÍCULO 20. La Comisión Federal cuenta con un Órgano Interno de Control, al frente del cual habrá un titular que será designado en los términos del artículo 37, fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, quien para el ejercicio de sus facultades se auxiliará por los servidores públicos mencionados en el precepto legal invocado, designados en los mismos términos.

Los servidores públicos a que se refiere el párrafo anterior, en el ámbito de sus respectivas competencias, ejercerán las facultades previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y demás ordenamientos legales y administrativos aplicables.

La Comisión Federal proporcionará al Órgano Interno de Control los recursos humanos y materiales para la atención de los asuntos a su cargo, de conformidad con el presupuesto que al efecto se le autorice a la Comisión Federal. Asimismo, los servidores públicos de la Comisión Federal prestarán en el ámbito de sus respectivas competencias, el auxilio que requiera para el ejercicio de sus facultades.

Capítulo VI

De las Suplencias

ARTÍCULO 21. En cuanto al ejercicio de sus atribuciones, el Comisionado Federal será suplido en sus ausencias por los Comisionados de Autorización Sanitaria, Operación Sanitaria, Fomento Sanitario, Evidencia y Análisis de Riesgos Sanitarios y, de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, indistintamente.

En el ámbito de sus respectivas competencias, el Comisionado Federal será suplido en sus ausencias por los titulares de las Coordinaciones Generales Jurídica y Consultiva, del Sistema Federal Sanitario y por el titular de la Secretaría General.

En su caso, los titulares de las unidades administrativas anteriormente señaladas podrán ser suplidos por los Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos y Gerentes subalternos.

Transitorios

PRIMERO.- El presente Reglamento entrará en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Se abroga el Decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de julio de 2001, y se derogan en lo conducente todas las disposiciones que se opongan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

TERCERO.- Los asuntos administrativos a cargo de las unidades administrativas previstas en el Decreto a que hace referencia el artículo Segundo Transitorio del presente Reglamento, serán transferidos para su despacho y conclusión a las unidades administrativas a que hace referencia el presente Reglamento, de conformidad con la competencia conferida a cada una de ellas.

CUARTO.- Cuando en algún ordenamiento jurídico o administrativo se haga referencia a la Secretaría o cualquiera de sus unidades administrativas que con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento estuvieren previstas en otras disposiciones legales o reglamentarias, con relación a alguna de las materias competencia de la Comisión Federal, se entenderá a ésta última o a sus unidades administrativas respectivas.

QUINTO.- Los recursos humanos, materiales y financieros del Centro Nacional de Trasplantes, Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y Servicios de Salud serán transferidos a la Comisión Federal, únicamente por cuanto hace a las atribuciones que asumió esta última por virtud del Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 30 de junio de 2003.

SEXTO.- Los Consejos Interno, Científico y Consultivo Mixto sesionarán por primera vez a los noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y expedirán su Reglamento Interno en un plazo de noventa días contados a partir de la primera vez en que se reúnan.

Anexo

Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud.

DECRETO

“EL CONGRESO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS, DECRETA:

SE ADICIONAN LOS ARTÍCULOS 17 BIS, 17 BIS 1, 17 BIS 2 Y REFORMAN LOS ARTÍCULOS 313, FRACCIÓN I Y 340, A LA LEY GENERAL DE SALUD

ARTÍCULO PRIMERO: Se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1 y 17 bis 2 a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 17 bis. La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;

II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o derivan de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;

V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;

VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;

VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;

VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;

IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;

X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;

XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y

XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.

ARTÍCULO 17 bis 1. El órgano desconcentrado a que se refiere el artículo 17 bis tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por:

I. Las asignaciones que establezca la Ley de Ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación, y

II. Los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que, en lo sucesivo, se destinen a su servicio.

Los ingresos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional podrán ser recuperados por dicha Comisión y destinados a su gasto de operación conforme a lo que establezca el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente.

ARTÍCULO 17 bis 2. Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado.

SEGUNDO.- Se reforman los artículos 313, fracción I y 340, de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

ARTÍCULO 313.- Compete a la Secretaría de Salud:

I. El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

II. ...

ARTÍCULO 340.- El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTICULOS TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

SEGUNDO. La organización y distribución de atribuciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se establecerán en el Reglamento que, para tal efecto, expida el Presidente de la República. Hasta en tanto no se expida este Reglamento, continuarán en vigor las disposiciones del Decreto que crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en lo que no se opongan a lo dispuesto por este ordenamiento.

México, D.F., a 30 de abril de 2003.- Dip. **Armando Salinas Torre**, Presidente.- Sen. **Enrique Jackson Ramírez**, Presidente.- Dip. **Adela Cerezo Bautista**, Secretaria.- Sen. **Lydia Madero García**, Secretaria .

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 los veintisiete días del mes de junio de dos mil tres.- **Vicente Fox Quesada**. El Secretario de Gobernación, **Santiago Creel Miranda**.



**Reglamento de la Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos
Sanitarios**

1a edición

Se terminó de imprimir en Mayo de 2004
La edición consta de 1000 ejemplares.

