

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 05 de Julio de 2001

DECRETO POR EL QUE SE CREA LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

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

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, con fundamento en los artículos 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 3; 4; 13, apartado A; 110; 111, fracciones III, IV y V; 116 a 132, así como los Títulos Decimosegundo, Decimotercero, Decimosexto, Decimoséptimo y Decimooctavo de la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que es responsabilidad del Estado la protección de la sociedad frente a potenciales riesgos a la salud ocasionados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas y otros productos y sustancias; así como la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.

Que para cumplir con esa responsabilidad, la Ley General de Salud confirió a la Secretaría de Salud, entre otras atribuciones, el ejercicio del control sanitario sobre el proceso, uso, importación, exportación, aplicación, disposición final y publicidad de los productos antes mencionados, así como sobre los establecimientos relativos.

Que el esquema actual para el ejercicio de las funciones en la materia está fraccionado por especialidades, a través de diversas unidades administrativas centrales, lo que ha ocasionado que, sin apartarse del marco jurídico, en la operación se hayan diseñado e instrumentado políticas, estrategias y mecanismos administrativos diferentes.

Que, adicionalmente, ante la aparición creciente de nuevos productos en el mercado cuya seguridad debe garantizarse y reforzarse la vigilancia de aquellos que ya se usan o consumen, es necesario diseñar nuevas medidas y acciones para detectar y prevenir oportunamente los riesgos y daños a la salud que se pudieran originar.

Que es necesario fortalecer la protección contra los riesgos sanitarios, para lo cual se requiere darle una orientación de política de salud pública que sea acorde al contexto internacional, a la transición epidemiológica de la población mexicana y que se vincule con el desarrollo del país, a la vez que permita a la autoridad el efectivo ejercicio de sus atribuciones en un ámbito de transparencia, certidumbre, participación social y con sustento en la mejor evidencia técnica y científica disponible.

Que una de las medidas que al efecto conviene adoptar es la integración del ejercicio de la totalidad de las funciones de control sanitario en un sólo órgano que, formando parte de la Secretaría de Salud, dé unidad y homogeneidad a las políticas que en la materia se definan y que cuente con la autonomía técnica, administrativa y operativa que le permita tomar decisiones con mayor rapidez, eficiencia y flexibilidad.

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006 considera que la buena salud es una condición indispensable para una auténtica igualdad de oportunidades, por lo que plantea como uno de sus objetivos principales el de elevar el nivel de salud de la población, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO

ARTÍCULO 1. Se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tendrá por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables le corresponden a esa Secretaría, en los términos y por conducto de las unidades administrativas que se establecen en este Decreto.

ARTÍCULO 2. La Comisión tendrá a su cargo las siguientes atribuciones:

- I. Proponer al Secretario de Salud e instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos, otros insumos para la salud, alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, 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;
- II. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción anterior, de las actividades relacionadas con éstos, de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y de su publicidad;
- III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia;
- 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 sanitarios se establecen o derivan de la Ley General de Salud, 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. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;

- VII. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud, en las materias de su competencia;
- VIII. Ejercer las atribuciones que las disposiciones 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;
- IX. Identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;
- X. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría, 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 y establecimientos materia de su competencia, y
- XI. Las demás que este Decreto le confiere a las unidades administrativas que conforman esta Comisión.

ARTÍCULO 3. Para su debida organización y funcionamiento la Comisión contará con los siguientes órganos y unidades administrativas:

- I. Un Comisionado, que será el Titular de la Comisión;
- II. Un Consejo Interno;
- III. Un Comité de Directores;
- IV. Un Consejo Consultivo Mixto, y
- V. Las siguientes unidades administrativas:
 - a. Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud;
 - b. Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios;
 - c. Dirección General de Salud Ambiental;
 - d. Laboratorio Nacional de Salud Pública;
 - e. Dirección de Control Sanitario de la Publicidad;
 - f. Dirección Jurídica y de Política Normativa, y
 - g. Dirección de Apoyo Administrativo y Sistemas.

Dichas unidades administrativas tendrán a su cargo el ejercicio de las facultades y atribuciones que se establecen en este Decreto, las cuales podrán ser ejercidas por servidores públicos subalternos conforme a las facultades que se deleguen por el Titular de la Secretaría de Salud mediante acuerdos que se publiquen en el **Diario Oficial de la Federación**.

ARTÍCULO 4. El Consejo Interno será presidido por el Secretario de Salud o quien él designe y su funcionamiento se regirá por el Acuerdo que al efecto expida dicho servidor público, conforme a las siguientes bases:

- I. Formarán parte del Consejo Interno:
 - a. Los subsecretarios, el Oficial Mayor, el Director General de Asuntos Jurídicos y el titular del Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica, todos ellos de la Secretaría de Salud,
 - b. El Director General del Instituto Nacional de Salud Pública,
 - c. Un representante de la Secretaría de Economía que, a invitación del Secretario de Salud, designe el titular de esa Dependencia, y
 - d. Cuatro titulares de dependencias competentes en materia de salud de los gobiernos de las entidades federativas, que representen a las distintas regiones del país, a invitación del Secretario de Salud, cuya participación se rotará cada año;
- II. Sesionará por lo menos cada tres meses en forma ordinaria y en forma extraordinaria cuantas veces sea necesario;
- III. El Comisionado actuará como Secretario Ejecutivo del Consejo Interno, y se auxiliará de un prosecretario que él designe, y
- IV. La función esencial del Consejo Interno será fijar las políticas y orientaciones sobre el funcionamiento y la organización de la Comisión.

ARTÍCULO 5. El Comité de Directores será un órgano de coordinación interna, al que le corresponderá:

- I. Actuar como instancia que provea soluciones de conjunto y dé uniformidad a los criterios que se definan para el desarrollo y cumplimiento de los objetivos de la Comisión;
- II. Participar en el diseño de las políticas generales y operativas de la Comisión;
- III. Analizar problemas relativos a aspectos o acciones comunes a diversas áreas de la Comisión y emitir opinión al respecto;
- IV. Proponer al Comisionado la adopción de medidas de orden general tendientes al mejoramiento administrativo y operacional de la Comisión, y
- V. Sugerir al Comisionado políticas para incrementar la protección contra riesgos sanitarios en las entidades federativas en el marco de la descentralización integral de los servicios de salud, así como para fortalecer la coordinación intersectorial.

El Comité se integrará por el Comisionado, quien lo presidirá, y por los titulares de las unidades administrativas que se señalan en el artículo 3 del presente Decreto. Contará con un secretario técnico que será designado por el Comisionado.

ARTÍCULO 6. El Consejo Consultivo Mixto será órgano auxiliar de consulta y opinión de la Comisión, mismo que se establecerá y funcionará de conformidad con el Acuerdo que al efecto expida el Titular de la Secretaría de Salud,

conforme a las siguientes bases:

- I. Se integrará por un mínimo de diez y por un máximo de quince personas, para lo cual se invitará a agrupaciones, asociaciones, cámaras o empresas del sector privado, social, productivo y de servicios relacionados directamente con las actividades objeto de la Comisión, así como a personas que se distingan por sus méritos académicos o científicos en áreas relacionadas con el ámbito de competencia de la Comisión. Asimismo, asistirán a las reuniones los titulares de las unidades administrativas de la Comisión cuyo ámbito de competencia esté relacionado con los asuntos a tratar;
- II. Su función fundamental será conocer y opinar sobre las políticas regulatorias y de fomento que determine o implante la Comisión, así como sobre las prioridades en la normalización y la simplificación de trámites y procedimientos. Asimismo, podrá sugerir áreas, productos, actividades y servicios cuya regulación, fomento y control deban ser atendidos prioritariamente en razón de los riesgos a la salud pública que impliquen;
- III. Sus reuniones las coordinará el Comisionado, las cuales podrán ser plenarios o especiales. En las reuniones especiales se conocerá, entre otros, de temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de la Comisión;
- IV. Contará con un Secretario Técnico, que será el Director Jurídico y de Política Normativa de la Comisión, la que brindará los apoyos materiales necesarios para su eficaz funcionamiento, y
- V. Sesionará en forma plenaria cuando menos cada tres meses y cuantas veces sea necesario en reuniones especiales.

ARTÍCULO 7. Corresponde al Comisionado el ejercicio de las siguientes facultades, sin perjuicio de lo que establezca el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud:

- I. Acordar con el Secretario de Salud el despacho de los asuntos a su cargo y los de las unidades administrativas adscritas a su responsabilidad, en los casos en que así proceda;
- II. Conducir la operación de la Comisión, a fin de que sus funciones se realicen de manera articulada, congruente y eficaz;
- III. Establecer las normas, políticas, criterios, sistemas y procedimientos de carácter técnico que deban regir en las unidades administrativas que formen parte de la Comisión, así como para las autoridades sanitarias estatales respecto de las funciones descentralizadas, informando al respecto al Consejo Interno;
- IV. Apoyar técnicamente la descentralización de las funciones de la Comisión y su modernización administrativa;
- V. Desempeñar las funciones y comisiones que su superior jerárquico le encomiende y mantenerlo informado sobre su desarrollo;
- VI. Formular los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes en los asuntos de su competencia, con la intervención de la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría;
- VII. Planear, organizar y evaluar el funcionamiento de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión, así como coordinar las actividades de éstas con las de la Secretaría;
- VIII. Participar, en el ámbito de su competencia, en la definición y desarrollo del Programa de Investigación en Salud;
- IX. Designar y remover, conforme a las instrucciones del Secretario, a los titulares de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión, así como a los directores generales adjuntos y directores de área correspondientes, de conformidad con los ordenamientos aplicables;
- X. Proponer al Secretario la delegación, en servidores públicos subalternos, de las facultades que tenga encomendadas, así como la descentralización de éstas y una vez acordadas llevarlas a cabo;
- XI. Formular los anteproyectos de presupuesto que le corresponda y, una vez aprobado, verificar su correcta y oportuna ejecución por parte de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión;
- XII. Presentar al conocimiento del Consejo Interno los programas, estudios y proyectos elaborados en las áreas de la Comisión;
- XIII. Someter a la consideración del Consejo Interno los proyectos de manuales de organización interna de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión;
- XIV. Proporcionar la información, los datos o la cooperación técnica que le sea requerida por las unidades administrativas de la Secretaría y por otras dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, de conformidad con las disposiciones aplicables;
- XV. Recibir, en acuerdo ordinario, a los titulares de las unidades administrativas que formen parte de la Comisión, y en acuerdo extraordinario a cualquier otro servidor público subalterno, así como conceder audiencias al público;
- XVI. Suscribir contratos, convenios, acuerdos y documentos relativos al ejercicio de sus funciones y de aquellas que le hayan sido conferidas por delegación o que le correspondan por suplencia, con plenas facultades de representación de la Comisión;
- XVII. Atender y aceptar, en su caso, las recomendaciones que formule la Comisión Nacional de Derechos Humanos, que incidan en el ámbito de competencia de la Comisión o de las unidades administrativas que la integran;

- XVIII. Expedir y certificar las copias de los documentos o constancias que existan en los archivos a su cargo, cuando proceda;
- XIX. Expedir y publicar un informe anual sobre el desempeño de las funciones de la Comisión, que incluya los resultados de sus acciones en materia sanitaria y los criterios que al efecto se hubieren aplicado;
- XX. Mantener actualizado y difundir anualmente el diagnóstico sobre la situación prevaleciente del control de riesgos sanitarios en el país;
- XXI. Promover y coordinar la capacitación, adiestramiento y educación continua de los recursos humanos de la Comisión, en coordinación con las dependencias y entidades competentes y las entidades federativas;
- XXII. Establecer los criterios para la programación, ejecución, información y evaluación del control de riesgos sanitarios;
- XXIII. Promover y orientar investigaciones dirigidas a identificar los riesgos sanitarios, así como para evaluar la eficiencia de las medidas regulatorias, de fomento y de control;
- XXIV. Promover la participación comunitaria y de los diferentes sectores de la sociedad en el ámbito de atribuciones de la Comisión;
- XXV. Establecer mecanismos de coordinación y cooperación para la eficaz ejecución de las atribuciones a cargo de la Comisión, y participar en la suscripción de los instrumentos jurídicos correspondientes;
- XXVI. Promover la cooperación con organizaciones nacionales e internacionales para favorecer el intercambio técnico y académico y la elaboración de proyectos preventivos y de control, así como participar en las negociaciones y acuerdos de cooperación binacional y multinacional sobre las materias competencia de la Comisión, y
- XXVII. Las demás que le señalen otras disposiciones aplicables o le confiera el Secretario, así como las que competen a las unidades administrativas que formen parte de la Comisión.

ARTÍCULO 8. Al frente de cada una de las unidades administrativas que conforman la Comisión habrá un titular que se auxiliará, en su caso, por directores generales adjuntos, directores, subdirectores, jefes de departamento, de oficina, sección y mesa, y demás servidores públicos que requieran las necesidades del servicio.

ARTÍCULO 9. Corresponde a los titulares de las unidades administrativas de la Comisión:

- I. Programar, organizar, dirigir y evaluar el desarrollo de las funciones encomendadas a la unidad administrativa a su cargo;
- II. Acordar con el Comisionado la resolución de los asuntos relevantes cuya tramitación corresponda a la unidad administrativa a su cargo;
- III. Realizar investigaciones y formular dictámenes e informes, así como emitir opiniones relativas a la competencia de la unidad administrativa a su cargo;
- IV. Proponer la selección, contratación y promoción del personal a su cargo, así como, en su caso, autorizar las licencias, tolerancias y remociones, con la intervención de las direcciones Jurídica y de Política Normativa, sólo en el caso de remociones, y de Apoyo Administrativo y Sistemas;
- V. Proponer al Comisionado acuerdos de coordinación con gobiernos estatales, así como los convenios o bases de colaboración, coordinación, concertación o inducción que procedan con otras dependencias, entidades, organizaciones o instituciones diversas, nacionales o internacionales, que propicien el mejor desarrollo de sus funciones, en coordinación con las unidades administrativas competentes;
- VI. Presidir, coordinar y participar en las comisiones y comités que le encomiende el Comisionado y, en su caso, designar suplente, así como informar de las actividades que se realicen en dichos órganos colegiados;
- VII. Proporcionar la información, los datos, la cooperación o la asesoría técnica y administrativa que les sean requeridos internamente o por otras dependencias de conformidad con las políticas que establezca el Comisionado;
- VIII. Formular, en los asuntos de su competencia, los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes con el apoyo de la Dirección Jurídica y de Política Normativa y con la intervención de la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría, para su trámite correspondiente;
- IX. Proponer al Comisionado, en el ámbito de su competencia, los servicios a descentralizar y las acciones para la modernización administrativa;
- X. Definir y supervisar, en el ámbito de su competencia, 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;
- XI. Planear, normar y evaluar los programas y aspectos técnicos de los servicios que se descentralicen y funciones que se desconcentren en su área, en coordinación con las unidades administrativas competentes;
- XII. Participar en la formulación e instrumentación de los proyectos y programas específicos que determine el Comisionado, así como coordinar y evaluar el desarrollo de aquellos que se le asignen;
- XIII. Efectuar los dictámenes técnicos y pruebas a los bienes que ofrezcan los participantes en los procedimientos de adquisición, cuando se trate de bienes solicitados por las áreas a su cargo;
- XIV. Suscribir los documentos relativos al ejercicio de sus atribuciones y aquellos que les sean señalados por delegación o les correspondan por suplencia, así como firmar y notificar los acuerdos de trámite, las resoluciones o acuerdos de las autoridades superiores y aquellos que se emitan con fundamento en las facultades que les correspondan;

- XV. Formular los anteproyectos de presupuesto y de los manuales de organización, de procedimientos y de servicios al público, para el trámite que corresponda;
- XVI. Formular y expedir las respuestas a comentarios recibidos respecto de los proyectos de normas oficiales mexicanas que se elaboren en las áreas de su competencia;
- XVII. Promover la formación, capacitación y actualización de su personal, en coordinación con las unidades administrativas competentes;
- XVIII. Suscribir, previo dictamen de la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría, los contratos de servicios profesionales que genere la unidad administrativa a su cargo, los cuales deberán remitir, para su registro, a la Dirección Jurídica y de Política Normativa;
- XIX. Rescindir, cuando proceda, los contratos que hayan celebrado;
- XX. Proponer al Comisionado la creación, modificación, reorganización, fusión o desaparición de las áreas a su cargo, con la intervención de las unidades administrativas competentes;
- XXI. Recibir en acuerdo a los servidores públicos subalternos y conceder audiencia al público que lo solicite;
- XXII. Autorizar por escrito, conforme a las necesidades del servicio y de acuerdo con el Comisionado, a los servidores públicos subalternos para que firmen documentos o intervengan en determinados asuntos relacionados con la competencia de la unidad administrativa a su cargo;
- XXIII. 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
- XXIV. Las demás facultades que les señalen otras disposiciones legales o reglamentarias y sus superiores jerárquicos.

ARTÍCULO 10. Corresponde a la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud:

- I. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los insumos para la salud, de las actividades relacionadas con éstos y de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos; así como expedir o revocar, en su caso, las autorizaciones que en la materia se requieran;
- II. Elaborar, con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, y expedir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso, uso, importación y exportación de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y productos de origen biológico, así como vigilar su cumplimiento;
- III. Elaborar, con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, y expedir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso, importación y exportación de los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos e instrumentos para el diagnóstico clínico y otros productos que le competan, en coordinación con las unidades administrativas competentes;
- IV. Definir las políticas, procedimientos y normas para la operación de establecimientos destinados a la producción de medicamentos, laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, bioterios, laboratorios analíticos auxiliares a la regulación sanitaria, farmacias, droguerías y boticas, así como de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios, equipos y dispositivos médicos, y expedir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de estos establecimientos, en coordinación con las unidades administrativas competentes, así como vigilar su cumplimiento;
- V. Determinar los productos que, con base en su composición, deban ser considerados como medicamentos para uso humano por contener sustancias con acción farmacológica;
- VI. Autorizar el proceso, importación, exportación, adquisición, venta, distribución y utilización de medicamentos y materias primas y de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y precursores químicos en el territorio nacional; así como emitir dictamen sobre la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo;
- VII. Autorizar a organismos o instituciones, para fines de investigación científica, la adquisición de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, cuyo tráfico está prohibido por la Ley General de Salud;
- VIII. Colaborar, con la participación de otras dependencias competentes, con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en el control sanitario del proceso, importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas;
- IX. Autorizar, en su caso, la publicidad dirigida a profesionales de la salud y opinar sobre la procedencia o no de la autorización de la publicidad dirigida a la población en general de insumos para la salud;
- X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en el ámbito de su competencia, así como remitir a las autoridades fiscales correspondientes, en su caso, las resoluciones que impongan sanciones económicas para que se hagan efectivas a través del procedimiento administrativo de ejecución;
- XI. Participar en la integración del cuadro básico y catálogo de insumos del Sector Salud;
- XII. Resguardar y controlar, de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Salud, los estupefacientes, las sustancias psicotrópicas y productos que los contengan y que hayan sido asegurados o puestos a disposición de la Secretaría, así como solicitar a las autoridades correspondientes procedan a su incineración, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados;

- XIII. Establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;
- XIV. Determinar, con la intervención que corresponda al Consejo de Salubridad General, los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas que estarán sujetas a control sanitario, así como determinar cualquier otra sustancia que debe integrar los grupos a que se refiere la Ley General de Salud;
- XV. Elaborar y promover programas de fomento sanitario dirigidos al público, con el propósito de facilitar el cumplimiento de la legislación sanitaria en el ámbito de su competencia;
- XVI. Autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos;
- XVII. Definir las políticas, procedimientos y normas para la operación del Programa Permanente de la Farmacovigilancia con la finalidad de identificar, recopilar, notificar y evaluar de forma sistemática las reacciones adversas producidas por los medicamentos durante su comercialización;
- XVIII. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con los insumos para la salud;
- XIX. Coordinar las actividades encaminadas a mantener permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;
- XX. Autorizar, en el ámbito de su competencia, laboratorios y unidades de verificación, así como reconocer a centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que funjan como terceros autorizados, en términos de la Ley General de Salud; así como suspender o revocar, en su caso, las autorizaciones otorgadas, y
- XXI. Realizar, en el ámbito de su competencia, visitas de verificación para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorguen las autorizaciones correspondientes sean cumplidas por los terceros autorizados.

Las direcciones de Evaluación de Medicamentos, de Evaluación de Tecnologías para la Salud y de Evaluación de Procesos de la Industria Químico-Farmacéutica y las subdirecciones de Evaluación de Medicamentos y de Normalización y Farmacovigilancia forman parte de la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, y podrán ejercer las facultades que se establecen en el presente artículo.

ARTÍCULO 11. Corresponde a la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios:

- I. Ejercer el control sanitario a que deberán sujetarse las actividades, productos, establecimientos y servicios vinculados con el proceso, importación y exportación de los alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, tabaco y productos de perfumería, belleza y aseo, así como las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración, productos biotecnológicos relacionados con los anteriores y sustancias y elementos que puedan afectar su proceso;
- II. Elaborar, con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, y expedir las normas oficiales mexicanas, así como establecer las especificaciones sanitarias y, en su caso, las propiedades nutritivas de los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos, productos biotecnológicos, sustancias y elementos que puedan afectar su proceso, así como de los establecimientos, servicios y actividades vinculados a los productos mencionados;
- III. Establecer, conjuntamente con el Laboratorio Nacional de Salud Pública, los métodos oficiales de análisis y especificaciones de los productos de su competencia; así como los mecanismos de coordinación para la recepción y envío de muestras y resultados de análisis;
- IV. Coordinar sus actividades con las demás unidades administrativas competentes en materia de control, regulación y fomento sanitario; promover el establecimiento de mecanismos de coordinación intersectorial, así como emitir normas oficiales mexicanas conjuntas con otras dependencias, en las materias de su competencia;
- V. Promover y apoyar a nivel nacional la conformación del padrón de establecimientos y productos en las materias de su competencia;
- VI. Definir y supervisar las políticas, procedimientos e instrumentos a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para el control sanitario del proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos, así como de los establecimientos, servicios y actividades vinculados a los productos mencionados y demás productos y servicios similares a los anteriores;
- VII. Ejercer las facultades de control sanitario en los casos no atribuidos expresamente a otras unidades administrativas;
- VIII. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en la esfera de su competencia, así como remitir a las autoridades fiscales correspondientes, en su caso, las resoluciones que impongan sanciones económicas para que se hagan efectivas a través del procedimiento administrativo de ejecución;
- IX. Promover acciones orientadas a mejorar las condiciones sanitarias de los establecimientos, productos, servicios y actividades materia de su competencia;

- X. Expedir o revocar, en el ámbito de su competencia, las autorizaciones sanitarias para la importación de productos, así como emitir las políticas y lineamientos que deberán observar las entidades federativas facultadas para ello;
- XI. Expedir certificados para la exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos, previo cumplimiento de las disposiciones aplicables en la materia;
- XII. Autorizar, en el ámbito de su competencia, laboratorios y unidades de verificación, así como reconocer a centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que funjan como terceros autorizados, en términos de la Ley General de Salud; así como suspender o revocar, en su caso, las autorizaciones otorgadas, y
- XIII. Realizar, en el ámbito de su competencia, visitas de verificación para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgan las autorizaciones correspondientes sean cumplidas por los terceros autorizados.

Las direcciones de Dictaminación y Fomento Sanitario, de Vigilancia Sanitaria, de Normalización Sanitaria y de Información Sanitaria, y las subdirecciones de Fomento Sanitario, de Programas Especiales, de Dictaminación, de Normalización y de Supervisión Sanitaria forman parte de la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios, y podrán ejercer las facultades que se establecen en el presente artículo.

ARTÍCULO 12. Corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental:

- I. Realizar estudios y determinar los valores de concentración máxima permisible para el ser humano de contaminantes en el ambiente, así como los específicos de exposición del trabajador en el ambiente laboral, en coordinación con las dependencias competentes;
- II. Establecer criterios sanitarios para el uso, tratamiento y disposición de aguas residuales, para evitar riesgos y daños a la salud pública, en coordinación con otras dependencias competentes;
- III. Establecer los métodos y procedimientos de laboratorio, conforme a los cuales se debe llevar a cabo el muestreo, determinación y cuantificación de contaminantes en el agua para uso y consumo humano, así como en seres humanos, en coordinación con otras dependencias competentes;
- IV. Establecer y coordinar el sistema de vigilancia y certificación de la calidad del agua; así como elaborar, con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, y expedir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, y vigilar su cumplimiento;
- V. Establecer y coordinar las acciones de protección a la salud de la población durante las contingencias ambientales causadas por contaminación atmosférica;
- VI. Emitir las normas, criterios y lineamientos en las materias de salud ambiental, ocupacional y saneamiento básico, en coordinación con las dependencias competentes;
- VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los establecimientos en que se desarrollen actividades que por el manejo de agentes tóxicos o peligrosos representen un riesgo para la salud; así como de los establecimientos, productos y servicios que así se determinen por Acuerdo del Secretario;
- VIII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios que corresponde a la Secretaría en materia de consumo de tabaco;
- IX. Establecer los requisitos sanitarios para la certificación de la condición sanitaria de insumos, productos y servicios relacionados con la salud ambiental, que minimicen o abatan el riesgo a la salud humana, así como expedir dichas certificaciones en el ámbito de su competencia;
- X. Establecer prioridades sobre los estudios relacionados con los efectos del ambiente en la salud, en coordinación con las unidades administrativas que correspondan y con las dependencias y entidades competentes en la materia;
- XI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios y expedir o revocar, en su caso, las autorizaciones sanitarias, respecto del proceso, importación, exportación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, en coordinación con las dependencias competentes; así como, establecer, en el ámbito de competencia de esta Secretaría, la clasificación y características de dichos productos y sustancias;
- XII. Elaborar, con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, y expedir las normas oficiales mexicanas a que debe sujetarse el proceso, uso, mantenimiento y desmantelamiento de equipos generadores de radiación ionizante para uso médico diagnóstico, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades;
- XIII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios y expedir o revocar, según sea el caso, las autorizaciones sanitarias a los establecimientos que utilicen fuentes de radiación ionizante para uso médico diagnóstico;
- XIV. Proporcionar a las autoridades competentes los requisitos técnicos sanitarios correspondientes para que el almacenamiento, distribución, uso y manejo de gas natural, gas licuado de petróleo y otros productos gaseosos que sean de alta peligrosidad, no afecten la salud de las personas, así como participar en la vigilancia de su cumplimiento;
- XV. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en la esfera de su competencia; así como remitir a las autoridades fiscales correspondientes, en su caso, las resoluciones que impongan sanciones económicas para que se hagan efectivas a través del procedimiento administrativo de ejecución;

- XVI. Promover la concertación social, la comunicación de riesgos ambientales y ocupacionales y la participación comunitaria para el fomento del saneamiento básico, la salud ambiental y la salud en el trabajo, en coordinación con las unidades administrativas competentes;
- XVII. Ejercer las funciones que las disposiciones aplicables le confieren a la Secretaría, en materia de accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones, en coordinación con otras dependencias competentes;
- XVIII. Identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen, traten y confinen los residuos peligrosos, así como emitir las medidas de prevención y aplicar las medidas de seguridad que procedan;
- XIX. Promover el desarrollo de las actividades de educación en salud ambiental, con el fin de corresponsabilizar a la población en los riesgos ambientales y en el conocimiento de las medidas de protección para la salud;
- XX. Autorizar, en el ámbito de su competencia, laboratorios y unidades de verificación, así como reconocer a centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que funjan como terceros autorizados, en términos de la Ley General de Salud; así como suspender o revocar, en su caso, las autorizaciones otorgadas, y
- XXI. Realizar, en el ámbito de su competencia, visitas de verificación para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorguen las autorizaciones correspondientes sean cumplidas por los terceros autorizados.

Las direcciones de Medición de Exposición e Impacto, de Análisis de Riesgos, de Política y Manejo de Riesgos y de Comunicación de Riesgos y Participación Social forman parte de la Dirección General de Salud Ambiental, y podrán ejercer las facultades que se establecen en el presente artículo.

ARTÍCULO 13. Corresponde al Laboratorio Nacional de Salud Pública:

- I. Proponer las políticas, procedimientos y normas de operación para los laboratorios de control físico-químico, microbiológico, farmacéutico o toxicológico que funjan como auxiliares de la regulación sanitaria;
- II. Establecer, en coordinación con las unidades administrativas competentes, los lineamientos y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la calidad del agua, alimentos, bebidas, tabaco, productos de perfumería, belleza y aseo, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, biológicos, reactivos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como aditivos y materias primas que intervengan en su elaboración;
- III. Evaluar la calidad de los resultados del control analítico del agua, alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, biológicos, reactivos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que realice la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública;
- IV. Participar, en el establecimiento de los métodos y procedimientos de laboratorio, aplicables a la obtención, transporte, recepción y procesamiento de muestras y resultados, así como a la identificación y, en su caso, cuantificación de agentes y sustancias en los productos y servicios para uso y consumo humano;
- V. Realizar la evaluación para la aprobación de laboratorios de prueba comprendidos en su ámbito de competencia, cuando proceda otorgar la aprobación respectiva y, en su caso, aplicar las medidas de seguridad y sanciones correspondientes;
- VI. Participar, en el ámbito de su competencia, en la elaboración de las normas oficiales mexicanas, derivadas de los programas de prevención y control de enfermedades y protección de riesgos contra la salud;
- VII. Colaborar con las unidades administrativas competentes en la coordinación de las actividades de control de calidad, referencia, capacitación, investigación y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública;
- VIII. Prestar servicios de pruebas analíticas a los sectores público, social y privado de calidad del agua, de alimentos, bebidas, tabaco, productos de perfumería, belleza y aseo, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, biológicos, reactivos y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de aditivos y materias primas que intervengan en su elaboración;
- IX. Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia epidemiológica y, en su caso, fungir como centro de referencia nacional, y
- X. Promover la realización de estudios, investigación científica y desarrollo tecnológico, en coordinación con instituciones nacionales o internacionales en el ámbito de su competencia.

La Dirección Técnica forma parte del Laboratorio Nacional de Salud Pública y podrá ejercer las facultades que se establecen en el presente artículo.

ARTÍCULO 14. Corresponde a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad:

- I. Expedir o revocar, en su caso, las autorizaciones para la difusión de la publicidad dirigida a la población en general, objeto de control y vigilancia sanitarios;
- II. Supervisar, verificar y, en su caso, ordenar la suspensión de la emisión o difusión de mensajes publicitarios, que contravengan lo dispuesto en la Ley General de Salud, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables a la materia, con excepción de aquéllos dirigidos a profesionales de la salud;
- III. Proponer las leyendas precautorias u orientadoras que deberán incluirse en la publicidad y etiquetas o envases de los diferentes productos y servicios;

- IV. Elaborar, con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, y expedir las normas oficiales mexicanas a las que deberá sujetarse la publicidad, así como vigilar su cumplimiento;
- V. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en la esfera de su competencia, así como remitir a las autoridades fiscales correspondientes, en su caso, las resoluciones que impongan sanciones económicas para que se hagan efectivas a través del procedimiento administrativo de ejecución;
- VI. Proponer y coordinar acciones que promuevan hábitos saludables en la población a través de la publicidad dirigida a la población en general;
- VII. Establecer las políticas y elaborar los lineamientos que deberán observar las autoridades sanitarias del país en los procesos de supervisión y vigilancia de la publicidad dirigida a la población en general objeto de control sanitario;
- VIII. Proponer, en la esfera de su competencia, acciones de descentralización y desconcentración en materia de control sanitario de la publicidad;
- IX. Participar en comisiones y grupos de trabajo nacionales e internacionales que tengan como objeto analizar aspectos sanitarios de la publicidad que puedan constituir violaciones a la normatividad internacional, o delitos a la salud;
- X. Participar en la formulación de políticas y estrategias de comunicación que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y favorezcan estilos de vida saludables;
- XI. Participar en las reuniones del Consejo Consultivo de la Publicidad e instrumentar los acuerdos que se adopten en sus sesiones;
- XII. Elaborar y proponer programas de orientación al público, para el adecuado cumplimiento de las disposiciones en materia de control sanitario de la publicidad;
- XIII. Realizar investigaciones de contenidos publicitarios que permitan evaluar las tendencias de su impacto en el comportamiento social;
- XIV. Autorizar, en el ámbito de su competencia, laboratorios y unidades de verificación, así como reconocer a centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que funjan como terceros autorizados, en términos de la Ley General de Salud; así como suspender o revocar, en su caso, las autorizaciones otorgadas, y
- XV. Realizar, en el ámbito de su competencia, visitas de verificación para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorguen las autorizaciones correspondientes sean cumplidas por los terceros autorizados.

La Subdirección de Verificación Publicitaria forma parte de la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, y podrá ejercer las facultades que se establecen en el presente artículo.

ARTÍCULO 15. Corresponde a la Dirección Jurídica y de Política Normativa:

- I. Atender, dirigir, coordinar, supervisar y, en su caso, representar a la Comisión en los asuntos jurídicos de ésta;
- II. Establecer, sistematizar, unificar y difundir entre las unidades administrativas de la Comisión los criterios de interpretación y de aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas competencia de la propia Comisión;
- III. Elaborar y revisar, en su caso, los anteproyectos de iniciativas de leyes, reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes relativos a los asuntos de la competencia de la Comisión;
- IV. Compilar, estudiar y difundir las leyes, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes, normas oficiales mexicanas y demás disposiciones jurídicas, tanto nacionales como internacionales relacionadas con la Comisión;
- V. Actuar como órgano de consulta jurídica, asesorar al Comisionado y a las unidades administrativas de la Comisión;
- VI. Fijar, difundir y revisar los lineamientos y requisitos legales a que deben sujetarse los contratos, convenios, acuerdos, bases de coordinación y autorizaciones que celebre o expida la Comisión y dictaminar sobre su interpretación, suspensión, rescisión, revocación, terminación, nulidad y demás aspectos jurídicos;
- VII. Revisar los aspectos jurídicos de los convenios, tratados y acuerdos internacionales materia de la Comisión;
- VIII. Llevar el registro de los contratos, convenios, acuerdos y bases de coordinación que celebre la Comisión;
- IX. Comparecer y representar a la Comisión y sus unidades administrativas ante las autoridades de carácter administrativo 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 ejercitará toda clase de acciones, defensas y excepciones que correspondan a la Comisión, vigilar la continuidad de los juicios, procedimientos y diligencias respectivas; así como 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. Asimismo, mediante oficio podrá conferir dichas representaciones, cuando proceda, en servidores públicos subalternos y, en su caso, sustituir o revocar dichas facultades;
- X. Representar al Comisionado y a las unidades administrativas de la Comisión ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa e interponer el recurso de revisión fiscal, en términos del Código Fiscal de la Federación;

- XI. Formular denuncias de hechos, querellas y los desistimientos, así como otorgar discrecionalmente los perdones legales que procedan y, por ausencia del Comisionado, absolver posiciones;
- XII. 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 que sean señalados como autoridades responsables; asimismo, los escritos de demanda o contestación según proceda en las controversias constitucionales o acciones de inconstitucionalidad; promover y desistirse, en su caso, de los juicios de amparo cuando la Comisión tenga el carácter de quejosa o intervenir como tercero perjudicado en los juicios de amparo y, en general, formular todas las promociones que a dichos juicios se refieran;
- XIII. Suscribir, por conducto de su titular y en ausencia del Comisionado, directores generales y directores los informes que cada uno de dichos funcionarios deba rendir ante la autoridad judicial, así como los recursos, demandas y promociones de término en procedimientos judiciales y contencioso administrativos;
- XIV. Representar legalmente a la Comisión y a sus servidores públicos cuando sean parte en juicios o en otros procedimientos judiciales o extrajudiciales, por actos derivados del servicio;
- XV. Asesorar a las unidades administrativas de la Comisión para que cumplan adecuadamente las resoluciones jurisdiccionales pronunciadas o las recomendaciones emitidas por la Comisión Nacional de Derechos Humanos, así como en aquellos casos de ejecución de disposiciones de carácter internacional que afecten a la Comisión, con la participación de otras unidades administrativas o dependencias competentes;
- XVI. Instruir los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de las unidades administrativas de la Comisión y someterlos a la consideración del Comisionado, así como proponer a éste los proyectos de resolución a dichos recursos;
- XVII. Resolver los recursos administrativos que no sean de la competencia de otra unidad administrativa de la Comisión;
- XVIII. Certificar las constancias que obren en los archivos de la Comisión para ser exhibidas ante las autoridades judiciales, administrativas o del trabajo y, en general, para cualquier trámite, juicio, procedimiento, proceso o averiguación;
- XIX. Fungir como enlace con la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, a efecto de dar a ésta la participación que le corresponde en términos del Reglamento Interior de la citada Dependencia;
- XX. Coordinar la integración y dar seguimiento, con la participación de las unidades administrativas competentes, a la política normativa en materia de regulación, control y fomento sanitario;
- XXI. Participar en la elaboración de las normas oficiales mexicanas que incidan en el ámbito de competencia de la Comisión, a efecto de que éstas se apeguen a las disposiciones aplicables y sean congruentes con la política normativa establecida;
- XXII. Asesorar al Comisionado y a las unidades administrativas de la Comisión en los asuntos de carácter internacional;
- XXIII. Participar y apoyar en la instrumentación de los programas de carácter internacional en materia de regulación, fomento y control sanitario en los que México participe, así como intervenir, en coordinación con las unidades administrativas competentes, en la elaboración de los proyectos respectivos;
- XXIV. Intervenir en la negociación, tramitación y seguimiento de los compromisos de carácter internacional en materias de la competencia de la Comisión;
- XXV. Participar en la representación de la Comisión ante gobiernos extranjeros, así como ante organismos e instituciones internacionales, en materias de la competencia de la Comisión, y
- XXVI. Actuar como Secretario Técnico del Consejo Consultivo Mixto de la Comisión.

ARTÍCULO 16. Corresponde a la Dirección de Apoyo Administrativo y Sistemas:

- I. Integrar y operar la programación, presupuestación y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros de la Comisión;
- II. Coordinar al interior de la Comisión el proceso anual de programación y presupuestación, así como el ejercicio y control presupuestal y contable;
- III. Coordinar y apoyar la ejecución de los programas de capacitación técnico-administrativa de la Comisión;
- IV. Coordinar la formulación y ejecución de los programas anuales de obra pública, adquisiciones, conservación y mantenimiento de bienes muebles e inmuebles;
- V. Coordinar la formulación y ejecutar los programas de conservación, mantenimiento, reparación, rehabilitación y reubicación de bienes a cargo de la Comisión;
- VI. Diseñar, conjuntamente con las unidades administrativas de la Comisión, la organización, sistemas, métodos y procedimientos de la Comisión, y proponerlos al Comisionado;
- VII. Desarrollar, conjuntamente con las unidades administrativas de la Comisión, las políticas de atención y orientación al público, en las que se tomen en cuenta acciones de simplificación, sistematización y modernización administrativa;
- VIII. Diseñar e instrumentar los sistemas administrativos y de cómputo que permitan la adecuada captación de información a cargo de la Comisión;

- IX. Proponer los mecanismos de coordinación, asesoría, supervisión y evaluación, en las materias competencia de la Comisión, que se aplicarán a los servicios estatales de salud respecto de los programas, trámites y servicios que éstos hayan asumido con la descentralización;
- X. Coordinar la elaboración de los manuales de organización, procedimientos y servicios de la Comisión y sus unidades administrativas, así como vigilar su difusión, aplicación y actualización;
- XI. Coordinar el sistema de información estadística de la Comisión, y
- XII. Diseñar y proponer indicadores y métodos para el análisis del funcionamiento de las unidades administrativas de la Comisión.

ARTÍCULO 17. Las unidades administrativas que integran la Comisión podrán contar con Comités Técnicos Especializados cuya finalidad será apoyar con elementos científicos y técnicos las decisiones sustantivas que conforme a sus facultades deban tomar las unidades administrativas. Dichos Comités se integrarán, a invitación que se les haga, por un mínimo de tres y por un máximo de siete personas de reconocido prestigio y méritos en el campo de especialidad de que se trate, y su finalidad será el rendir dictámenes y opiniones imparciales que se les soliciten.

El Secretario establecerá mediante Acuerdo criterios específicos de funcionamiento e integración de dichos órganos colegiados de consulta potestativa.

ARTÍCULO 18. Las ausencias del Comisionado, de los directores generales, directores generales adjuntos, directores, subdirectores y jefes de departamento, serán suplidas por los servidores públicos de la jerarquía inmediata inferior, según la naturaleza de los asuntos.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Los recursos humanos, presupuestales y los bienes muebles que, a la entrada en vigor de este Decreto, sean utilizados por la Secretaría de Salud para el ejercicio de las funciones sustantivas a que se refiere este Decreto, se asignarán a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

TERCERO. Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto serán resueltos por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y sus unidades administrativas, en su respectivo ámbito de competencia.

CUARTO. El Consejo Interno, el Comité de Directores y el Consejo Consultivo Mixto deberán celebrar su primera sesión dentro de los noventa días siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Decreto.

QUINTO. La Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, en apoyo a las responsabilidades de la Comisión, continuará con la atención y representación de los asuntos, juicios y procedimientos a que se refieren las fracciones IX a XIV, XVI y XVII del artículo 15 del presente Decreto que se encontraban bajo su responsabilidad a la entrada en vigor de este instrumento, así como de aquellos que se presenten con posterioridad a ésta.

El Titular de la citada Dependencia determinará, mediante Acuerdo que se publicará en el **Diario Oficial de la Federación**, las materias y fechas a partir de las cuales los asuntos se atenderán directamente por la Comisión.

SEXTO. Los derechos laborales de los trabajadores serán respetados conforme a la ley.

SÉPTIMO. Los convenios, bases de coordinación, acuerdos de concertación y de coordinación que la Secretaría de Salud tenga celebrados con otras dependencias o entidades federales, con los gobiernos de las entidades federativas o con los sectores social y privado no se verán afectados por el presente Decreto, y su atención corresponderá a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, en el ámbito de sus atribuciones y de sus unidades administrativas.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de julio de dos mil uno.- **Vicente Fox Quesada**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora**.- Rúbrica.