



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

COFEPRI S; ANTECEDENTES, ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL ORGANISMO REGULADOR DE ALIMENTOS EN
MÉXICO

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO DE ALIMENTOS

PRESENTA

JONATHAN GÓMEZ CORONEL

Director de Tesis

MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES



CIUDAD UNIVERSITARIA, CD.MX.,

Septiembre 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: RAFAEL CARLOS MARFIL RIVERA

VOCAL: JUAN MANUEL DIAZ ALVAREZ

SECRETARIO: MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES

1er. SUPLENTE: ADELINA ESCAMILLA LOEZA

2° SUPLENTE: ANA LAURA OCAMPO HURTADO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

CIUDAD UNIVERSITARIA, COFEPRI S.

ASESOR DEL TEMA:

MIGUEL ANGEL HIDALGO TORRES

SUSTENTANTE

JONATHAN GÓMEZ CORONEL

TITULO:

COFEPRI S; ANTECEDENTES, ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL ORGANISMO REGULADOR DE ALIMENTOS
EN MÉXICO

Índice;

Introducción

1. Objetivo

1.1 Objetivos Generales

1.2 Objetivos Particulares

1.3 Objetivos secundarios

2. Antecedentes

3. Aspectos históricos

3.1 Primeras leyes

3.1.1 Código de Hammurabi

3.1.2 Egipcios

3.1.3 Romanos

3.1.4 Griegos

3.1.5 Ley Mosaica / Hebreos

3.2 Edad Media

3.2.1 México

3.2.2 La Gran Tenochtitlan

3.3 Actualidad

3.4 Fundación de la Secretaria de Salud por Lázaro Cárdenas

3.4.1 Responsabilidad de la Secretaria de Salud

3.4.2 Creación de la Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas

y Medicamentos

4. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

- 4.1 ¿Qué es el derecho?
- 4.2 Pirámide de Kelsen
- 4.3 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- 4.4 Análisis de Ley
- 4.5 Definición de Acto Administrativo
- 4.6 Definición de Acto Ejecutivo
- 4.7 Creación de COFEPRIS
- 4.8 Artículos de la Ley General de Salud
- 4.9 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

5. COFEPRIS

- 5.1 PLANADE
- 5.2 Responsabilidad fundamental
- 5.3 Reglamento de COFEPRIS
- 5.4 Organización de COFEPRIS
- 5.5 Misión
- 5.6 Visión
- 5.7 Relación en orden decreciente de importancia de los factores que con más frecuencia se observan en la industria alimentaria de nuestro país. (OPS-COFEPRIS, 2006).
- 5.8 Tramitología
 - 5.8.1 Tramitología Extra
 - 5.8.2 Tramites Antiguos
 - 5.8.3 Leyes y Reglamentos Extra que el QA debe conocer
- 5.9 Presencia en los comités de regulación

6. Análisis de ley por herramientas de CODEX

- 6.1 ¿Qué es CODEX?
- 6.2 Comités de Normalización de CODEX
- 6.3 Análisis de Ley
- 6.4 Papel social de los Químicos de alimentos
 - 6.4.1 Toma de decisiones

- 6.4.2 Tipo de intervención del Químico de Alimentos
- 6.5 Problemática actual; ¿Cómo se debe responder al TLC?
 - 6.5.1 Legislación Foránea
 - 6.5.2 Comparación Organizacional de FDA con COFEPRIS
- 6.6 Entrevista a COFEPRIS
- 7. Conclusiones
- 8. Comentarios Finales
- 9. Bibliografía
- 10. Anexo

Introducción

La gran cantidad de alimentos que actualmente abundan en el mercado muestra que la tecnología aplicada a los mismos evoluciona demasiado rápido dejando una gran responsabilidad al Químico de Alimentos como auditor de la calidad de estos, por ello se elaboran normas y leyes que facilitan la inspección tanto física como química de los alimentos, permitiendo conocer si un alimento está elaborado bajo las normas que los rigen.

En este trabajo se pretende orientar a todas aquellas personas que laboren en el área de alimentos con la finalidad de que la parte normativa sea más clara, permitiéndoles entender los conceptos básicos de las normas alimenticias, leyes alimentarias y, tramitología necesaria que las secretarías piden para la elaboración de alimentos.

El siguiente trabajo contiene una compilación histórica de regulación alimentaria, desde las primeras civilizaciones como los egipcios, romanos, griegos incluyendo a México como la gran Tenochtitlan, hasta la actualidad de México desde, la fundación de la secretaría de salud como primer órgano regulador de alimentos hasta la creación de COFEPRIS como órgano autónomo regulador de alimentos y medicamentos. El trabajo también contiene una introducción al derecho, introducción normativa y análisis de leyes con la finalidad de que el lector entienda la importancia y la jerarquía de las normas alimentarias que debe respetar y seguir para no generar problemas dentro de su área de trabajo,

Por último, se explicará la tramitología que se debe seguir para poder tener una autorización de venta de productos alimenticios dentro y fuera de la república, haciendo una comparativa con la tramitología que se pide en el extranjero con la finalidad de que se facilite el trabajo al lector.

1. Objetivos

1.1 Objetivos generales

- Describir y fundamentar tecnológicamente las leyes y los reglamentos oficiales relacionados a alimentos.
- Explicar los instrumentos legales necesarios para implementar controles oficiales en la industria alimentaria.
- Entender la responsabilidad como Químico de Alimentos, en la elaboración, aplicación y difusión correcta de leyes, normas y reglamentos para los alimentos.

1.2 Objetivos particulares

- Conocer, interpretar y aplicar los lineamientos del máximo órgano regulador de alimentos procesados en México
- Reducir la incertidumbre generada por el desconocimiento de la tramitología oficial
- Explicar las principales disposiciones normativas aplicables a sectores específicos de la producción de alimentos y el papel que juegan los profesionales en el área de alimentos en la observancia de dichas disposiciones

1.3 Objetivos secundarios

- Reconocer las principales responsabilidades legales de quienes manejan, elaboran, producen y/o comercializan alimentos
- Analizar el papel, función y responsabilidades del QA, en la elaboración, aplicación y difusión correcta de leyes, normas y reglamentos para los alimentos.

2. Antecedentes

La adulteración de los alimentos y la organización de servicio de control han ocupado la atención del hombre desde los comienzos de la sociedad moderna, las leyes alimentarias se cuentan entre las primeras leyes que ha conocido el hombre. Durante muchos siglos los gobiernos velaron por la inocuidad y salubridad de la alimentación del hombre estableciendo disposiciones jurídicas por la inocuidad y aplicando, en caso necesario, apropiadas medidas punitivas.

Con el paso de los años, a las formas burdas de fraude, como la adición de sustancias sin valor a los alimentos o la extracción de varios constituyentes de estos, siguieron formas de adulteración más refinadas y más difíciles de descubrir.

Con el nacimiento de la química moderna a comienzos del siglo XIX hizo posible la producción de sustancias poseedoras de propiedades semejantes a los alimentos normales y que, cuando se empleaban fraudulentamente, pasaba fácilmente desapercibidas para el incauto comprador. Más tarde en la inspección de los alimentos se emplearon métodos mejores para localizar esas sustancias adulterantes. Cuando los hombres de ciencia demostraron que algunos adulterantes eran peligrosos para la salud, la población alarmada pidió leyes que protegieran su salud y evitaran los fraudes.

En una forma u otra, ya sea en forma de mandamientos, ya de prohibiciones religiosas, las leyes alimentarias han existido en todas las civilizaciones antiguas y han llegado a nosotros desde los tiempos más remotos. (FAO, 2004)

3. Aspectos Históricos

3.1 Primeras leyes

La historia de las leyes alimentarias se remonta a la época de la formación de las primeras sociedades, desde las sociedades primitivas, hasta la actualidad.

3.1.1 Código de Hammurabi 1750 A.C.

Comienza la ley. ***"Cuando el dios supremo, aquel que señala los destinos, confió en Morduk la soberanía en el país entero; cuando afirmo su poder por la eternidad, me llamo a mi Hammurabi, para establecer el derecho que aniquila a los malvados y defiende al pobre contra la exacción. Entonces, para garantizar la salud de mis pueblos, ordene que se inscribieran sobre esta piedra las reglas de la justicia."***

Entre los numerosos aspectos de la vida de que tratan las copiosas **prescripciones del código de Hammurabi encontramos los siguientes;** *"Si un hombre envenenare a otro, ya sea por algún alimento o algún medicamento falso, sé le llamará a mentas y se le ocasionará el mismo daño que el ocasionó"*

"Si el hombre alquilaré un campo para cultivarlo y no produjese granos en ese campo, lo llamaran a cuentas por no haber efectuado el trabajo que ha menester el campo, y dará al dueño del campo granos sobre los campos adyacentes"

"Sí un hombre engañare a otro ofreciendo productos adulterados o podridos, tendrá que devolverle 10 veces el tanto y ser arrojado de la ciudad"

La administración de justicia era muy estricta para esta sociedad, ya que se tenían multas o castigos demasiado severos para los infractores.

(F. Lara Peinado, *Código de Hammurabi*, Madrid, 2003)

3.1.2 Egipcios

Los llamados textos de las pirámides son los documentos más antiguos de la literatura jeroglífica egipcia. Hacia esta época pueden situarse los rollos de papiro encontrados en tumbas o sarcófagos llamados *libro de los muertos*, los cuales contienen fórmulas mágicas en invocaciones a las divinidades que debía pronunciar el difunto para ayudarse en las pruebas, trabajos y viajes que debían realizar y librarse de los peligros que lo amenazaban después de su muerte.

Osiris en su papel de soberano juez del más allá debía escuchar la **"confesión negativa"** del difunto, el cual debía numerar los 42 pecados que no había cometido para así, poder resucitar a una nueva vida. Contiene una legislación moral muy avanzada y probablemente más antigua que el código de Hammurabi.

A continuación, se menciona los pecados relacionados a los alimentos que el difunto nunca debió de cometer;

VII – Salve, el de los ojos pétreos, que sales de Sajem; no obré con dolo.

X – Salve, llama que sales; no arrebaté comida.

XXXVII - Salve, otorgador de conocimientos; no serví comida sucia.

XXXVIII – Salve, el del corazón activo; no ensució el agua.

Como se puede observar, los egipcios tenían una sociedad muy pura, ya que el único protagonista de la historia egipcia fue su sociedad, ya que **"sobre la masa del pueblo se eleva la masa de los empleados"**, considerando el pueblo como un pueblo de funcionarios. (Libro de los Muertos)

Se tiene referencia de que existen referencias históricas del antiguo Egipto sobre prácticas de inspección de la carne, encomendadas a las castas sacerdotales que ejercían la medicina en los templos.

Por ejemplo, se tiene evidencia por los relieves pintados en la tumba de Ptahhotep en Saqqara de la V dinastía donde se muestra un sacerdote-**w'b examinando la sangre y entrañas de un buey recién sacrificado para** comprobar su pureza y salud. (Reflexiones sobre seguridad alimentaria, Calidad y responsabilidad social de las organizaciones. [http://seguridadalimentaria-
hectorfernandez.blogspot.com/2012/04/referencias-la-legislacion-
alimentaria.html](http://seguridadalimentaria-
hectorfernandez.blogspot.com/2012/04/referencias-la-legislacion-
alimentaria.html) visitada el día 3 de Agosto de 2018)

3.1.3 Romanos

Roma instruyó la inspección oficial de los abastecimientos de víveres y, según las crónicas, estas protegían a los consumidores contra la mala calidad y el fraude alimentario, la cual duro hasta fines del siglo VII, también en la época de Augusto como emperador de Roma, surgió un cocinero llamado Apicius, el cual era encargado de elaborar alimentos para los emperadores y gente del alto mando, esta persona resaltaba debido a que era extremadamente exigente con los alimentos que elaboraba, sentó bases para elaboración de alimentos de alta calidad e inclusive se le atribuye la creación del libro **"De re coquinaria"** donde señala como elaborar y manejar los alimentos.

En la antigua Roma, las carnes y los productos alimenticios en general se sometían a la inspección de la autoridad estatal, representada por los Praefecti (Praefectus annonae y Praefectus urbis) y realizada la inspección directa por los Aedili curuli, funcionarios que atendían los impuestos y al control de alimentos. Del año 150 a.C. datan las primeras multas por venta de carnes no inspeccionadas previamente. Ya no se realizan sacrificios rituales sino matanzas regladas, diseñándose los primeros mataderos. Los romanos instituyeron la inspección oficial de los abastecimientos de víveres, puesto que con frecuencia se adulteraban el pan, el vino, la leche, la cerveza y hasta el pescado. Hasta se llegó a desarrollar un método para determinar cuándo había **sido aguado un vino (Catón en su tratado 'Sobre la Agricultura')**

El Derecho Romano reguló en diversas normas la integridad de los alimentos. Así el fraude en la venta de mercaderías no solo daba lugar a una acción de tipo civil sino que también configuraba estelionato (delito que comete quien contrata de mala fe sobre cosas ajenas, modalidad de la estafa); aunque técnicamente no era un crimen, era comparable a un

delito civil sujeto a persecución estatal y podía penarse con la condena a trabajos en las minas e incluso con el exilio temporal.

Bajo la legislación civil romana, las normas relativas a la seguridad alimentaria eran tan complicadas y detalladas como lo es la legislación moderna. Documentación del siglo primero describe la falsificación del aceite de oliva por una sustancia hecha con madera, hojas y bayas; la adulteración del vino con una sustancia vegetal.

Por otra parte, en el foro de las ciudades romanas se mantenía custodiada religiosamente la mensa ponderaria, con los patrones para contrastar las medidas y pesos que se utilizaban en las transacciones comerciales.

3.1.4 Griegos

La cultura de la prevención de enfermedades en la antigua Grecia era **muy grande, incluso tenían una divinidad "Higia"** (hija de Asclepio, Dios de la Medicina y Curación) la cual era representante de la sanación, a ella se le debe el termino de Higiene, esta Diosa era sinónimo de pureza, limpieza y salud, inclusive, en las antiguas crónicas hablan los autores sobre la inspección de las cervezas y de los vinos en Atenas, con el fin de garantizar la pureza y la salubridad de esos productos, todo por enseñanzas de esta Diosa.

Inclusive en obras celebres como "La odisea" se habla de la dieta que llevaban los personajes a lo largo de su viaje a lo largo del mar mediterráneo, describiendo así la famosa "Dieta Mediterránea"

3.1.5 Ley mosaica / Hebreos

“Antiguamente se le dio al pueblo hebreo un conocimiento insólito mediante su profeta Moisés. Rudolph Virchow, el ‘padre de la patología moderna,’ dijo: ‘Moisés fue el más grande higienista que haya visto el mundo. Dependiendo del conocimiento revelado, y sin poseer equipo científico alguno, Moisés enseñó en sus aspectos esenciales casi todo principio de higiene que se practica hoy día. Entre ellos encontramos la prevención de enfermedades, la desinfección por fuego y agua, el control de epidemias por medio de informar y aislar las enfermedades contagiosas o a sus portadores, seguida de una completa desinfección de todos los artículos posiblemente contaminados.

Se requería la limpieza personal y se requería la eliminación de los excrementos de manera que el campamento judío estuviera tan limpio como una ciudad moderna. Aunque se proveía ejercicio, se guardaba contra el exceso de trabajo por frecuentes períodos forzosos de **descanso y relajación.**”¹

En cuanto a los alimentos, la ley mosaica contiene varios decretos que Dios le dio a Moisés para que estos los siguiera junto con su pueblo. En algunos libros de la Biblia, como el Levítico, Deuteronomio y otros. (Levítico 17:24) prohíben el consumo de carne de animales que no hayan muerto por sacrificio y regulan los pesos y medidas de los alimentos.

Levítico 11:1-23 nos revela cuáles animales son limpios y cuáles son inmundos; lo que nos hace indicativo de cuales animales se puede comer y cuales no se deben comer. ;

*“ Y Yhwh habló a Moisés y a Aharón, diciéndoles: Hablen a los hijos de Israel diciéndoles: Estas son las bestias que ustedes pueden comer entre todas las bestias que están en la tierra: Todo lo que tenga pezuña dividida, partida en dos, y que rumie, entre las bestias, eso lo pueden comer. Pero éstas no comerán: de las que rumian, que tienen pezuña dividida: el camello, porque rumia pero no tiene pezuña dividida; es inmundo para ustedes. Y el conejo, porque rumia pero no tiene pezuña dividida; es inmundo para ustedes...Y el cerdo, porque tiene pezuña dividida partida en dos, pero no rumia, es inmundo para ustedes. De su carne no comerán, y no tocarán sus cadáveres; son inmundos para ustedes. Esto podrán comer, de todo lo que hay en las aguas: todo lo que tenga aletas y escamas en las aguas, en los mares y en los ríos, lo pueden comer. Pero todo lo que no tenga aletas y escamas, en los mares y en los ríos, de todo lo que se mueve en las aguas, y de toda criatura viva que hay en las aguas, será abominación para ustedes; y abominación seguirán siendo; de sus carnes no comerán, y sus **cadáveres tendrán en abominación.**” –Levítico 11: 1-12”*

1.- Owen S. Parret, M.D., Enfermedades de animales de consumo, p. 7.

2.- La Biblia

3.2 Edad Media

Las primeras leyes alimentarias estaban destinadas a proteger a los compradores contra el fraude, que era preocupación jurídica predominante, por fortuna, la protección sanitaria era en muchos casos sinónimo de protección contra los transgresores, estaban motivadas concretamente por una transacción fraudulenta; no había intención declarada de proteger la salud pública.

En la edad media algunas comunidades formaron gremios comerciales que ejercían una poderosa influencia sobre la regulación del comercio. Se trataba de grupos de comerciantes de determinadas especialidades que tenían por finalidad velar por la honradez e integridad de sus miembros y por la calidad de sus productos. Los gremios comerciales reforzaron la posición de los carniceros, pescadores y panaderos honrados y durante los siglos XIII y XIV se promulgaron reglamentos para impedir la adulteración de los víveres. El pan fue uno de los alimentos para el que se estipularon detallados procedimientos de fabricación como ejemplo de antigua ley anglosajona, sobre la materia **es de citar la "Assize of Bread" promulgada en Inglaterra durante el reinado del Rey Juan (1202) y en virtud de la cual, los "horneros que hagan pan malo o de medidas cortas" eran multados fuertemente.**

En Francia, el documento jurídico más interesante y completo de la edad media sobre esta materia es el **"Livre des metiers"**, que en 1268 exponía en líneas generales un código de prácticas de los gremios comerciales de Paris donde se estipulaban toda clase de disposiciones prácticas para proteger los intereses materiales y la salud de los consumidores garantizando la buena reputación de los gremios, los cuales eran semejantes a los gremios ingleses anteriores, se señalaba que panaderos, posaderos, cerveceros, carniceros, cocineros y vendedores

de frutas y hortalizas estaban sujetos a reglamentos específicos de fabricación y comercio. Todo lo que pudiera ser perjudicial para el público... todo lo que pudiera ser causa de engaño y falsificación... especialmente para los ignorantes en la materia debía prevenirse o suprimirse. (Hidalgo Torres M. 1992, Notitec Pual, Volumen 2, Número 3, pág. 3 - 10.)

3.2.1 México

México cuenta con una historia sumamente importante en cuanto administración de gobierno, ya que en la época Pre-Hispánica se tiene registro que existían varios niveles de jerarquías los cuales, debían actuar por el bien común de la sociedad, no obstante, también había jueces encargados en los alimentos, estos son los conocidos Jefes de mercados.

3.2.2 La Gran Tenochtitlan

El gran mercado o tianguis de Tlatelolco se ubicaba al suroeste del Templo Mayor de la ciudad; en efecto, esta importante institución de carácter económico operaba en un gran espacio al aire libre donde se reunían compradores y vendedores; había alrededor numerosas habitaciones que eran utilizadas como bodegas y depósitos.

Para mantener el control en el interior del mercado, los tres gobernantes del tianguis cuidaban que todos los puestos estuvieran perfectamente ordenados conforme a los productos que se intercambiaban.

Cabe mencionar que los artífices de la actividad cambiaria y del éxito del comercio en general durante la época mexicana eran los Pochtecas, individuos especializados en el comercio a larga distancia entre las distintas regiones que integraban el imperio mexicano e incluso más allá de sus fronteras. Así también, otro sector del grupo de los Pochtecas vendía e intercambiaba sus materiales y productos en el gran mercado de Tlatelolco, su ciudad capital, logrando con ello, una afluencia enorme de productos de diversos lugares.

Los Pochtecas o mercaderes tenían claro su papel dentro del tianguis, ya que habían jueces y vigilantes que paseaban por el mercado logrando que todo se llevara con orden y que, no hubiese algún problema, cabe destacar que el pago se hacía por lo general por medio del trueque, por ello existían encargados o jefes de comercio dentro de los mercados llamados Cozmatzin y Tzompatzin, cuya función era verificar que tanto comprador como vendedor no resultaran en conflicto, estos en particular cuando encontraban a un estafador lo llevaban a una casa de audiencia, localizada en el mercado para poder castigarlo físicamente por su delito. **(“La institución cultural del comercio prehispánico” León Portilla, Pacale Villegas en su artículo; “del tianguis prehispánico al tianguis colonial: lugar de intercambio y predicación”)**

3.3 Actualidad

México ha ido evolucionando con gran rapidez respondiendo a la problemática que enfrenta nuestra sociedad como por ejemplo la salud, por ello se ha estado legislando y creando normativas con el fin de mejorar la calidad de vida de su población.

Actualmente, México cuenta con un órgano autónomo encargado de regular los alimentos que llegan a la población, logrando que los alimentos procesados que se pongan en venta tengan un mejor control de producción y elaboración.

3.4 Fundación de la Secretaría De Salud por Lázaro Cárdenas

El Consejo de Salubridad, establecido el 4 de enero de 1841 y reglamentado el 24 de enero de 1842, tiene jurisdicción en el Departamento de México y sus funciones son vigilar la enseñanza y el ejercicio de la medicina, fomentar los estudios de higiene, hacer dictámenes médicos legales, vigilar la aplicación de vacunas y todo lo concerniente a los servicios públicos sanitarios. En 1891, dependerá de la Secretaría de Gobernación y tendrá el nombre de Consejo Superior de Salubridad, con 15 comisiones: epidemiología, teatros, cárceles, hospitales, escuelas y asilos, cuarteles, panteones, substancias alimenticias, vacuna, estadística, meteorología y topografía médicas, hidrología e hidrografía, atarjeas y albañales, boticas, veterinaria y fábricas.

Desde los primeros años del régimen de la Revolución, las acciones del Estado en materia de salud, se caracterizarán por integrar esfuerzos con la sociedad en las campañas diseñadas para erradicar de enfermedades como la fiebre amarilla o las iniciadas en 1924 contra la uncinoriosis

(parasito intestinal) y el paludismo; también por formar médicos e ingenieros en sanidad; así como el integrar al Consejo Superior de Salubridad como dependencia del Departamento de Salud por lo que en 1933 es reorganizada administrativamente.

En 1938 bajo la consideración de que la salud no sólo abarca las condiciones físicas y mentales del sujeto, sino también sus manifestaciones sociales, Lázaro Cárdenas forma la Secretaría de Asistencia Pública (la función en la Dirección General de Higiene de la Alimentación y Control de Medicamentos.) con la función de promover campañas permanentes contra enfermedades transmisibles, de prevención de la salud e higiene; inspecciona centros de abastecimiento y de consumo de alimentos y bebidas; mantiene hospitales, centros de rehabilitación, nosocomios y guarderías infantiles. En esta época, males endémicos aún azotan a la población: desde nociones tradicionales sobre las enfermedades, hasta concepciones mágicas de la vida; sobre todo, falta de educación sanitaria; factores que, sumados a la pobreza y al rezago socio-cultural, hacen que la oncocercosis, el tifo exantemático, la viruela y la tuberculosis proliferen.

El 15 de octubre de 1943, es expedido el decreto que crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia que fusiona la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salud Pública; entonces, los criterios que prevalecen son reconocer como principal responsabilidad del Estado:

- a) Auxiliar a los ciudadanos desamparados, en materia de enfermedades, prevención de males endémicos y epidemias o de carencias como orfandad, desamparo o efectos de catástrofe;
- b) Formar una población sana y productiva; y, una vez logrados éstos,

c) Servicios de bienestar.

En 1985 cambia el nombre a Secretaría de Salud. (Doralicia Carmona: MEMORIA POLÍTICA DE MÉXICO.)

3.4.1 Responsabilidades de la Secretaría de Salud

Actualmente la Secretaría de Salud de México es una secretaría de estado del poder ejecutivo federal, encargada de la salud del pueblo mexicano; así como de su educación, cuidado a través de campañas de vacunación y fomento a través de diversos programas de salud. Además, se encarga del control de los sitios privados y públicos, y la manutención de los sitios públicos (Centros de Salud, Hospitales, Sanatorios, Clínicas, Consultorios Médicos); y tiene en su control los registros de los sitios médicos, personal médico, personas afiliadas a sus distintos programas, alimentos y bebidas de consumo y el catálogo de todas las medicinas utilizadas tanto en libre venta como las prescritas; con excepción de todo lo anterior aplicado para animales, de las que se encarga SAGARPA (encontrándose adscrita la función en la Dirección General de Higiene de la Alimentación y Control de Medicamentos).

3.5 Creación de la Dirección General De Control De Alimentos, Bebidas Y Medicamentos

El 21 de abril de 1983 el secretario de la Secretaria de Salud instaló los primeros grupos interinstitucionales como cuerpos colegiados coordinados por la Secretaria de Salud e integrados por representantes de cada una de las instituciones que conforman el sector salud.

El propósito de los grupos es el alcanzar la integración programática del sector salud y contribuir a la consolidación del sistema Nacional de Salud. Los trabajos realizados por los colegios mencionados se han guiado por los siguientes objetivos de contribuir a la generación de normas técnicas, las principales funciones de los grupos interinstitucionales son:

"Proponer normas técnicas en lo relativo al control y proceso de alimentos, bebidas y medicamentos"

Todos estos grupos interinstitucionales están a cargo de la Secretaria de Salud, todos estos están bajo coordinación técnica de los grupos **interdisciplinarios bajo "Lineamientos para la organización y funcionamiento de los grupos interinstitucionales del sector salud"** ("La Salud en México: Testimonios 1988, Tomo 1; Fundamentos del cambio estructural", Guillermo Soberón, Jesús Kumate, José Laguna (compiladores). Páginas: 75 - 77)

En 1982 la Secretaria de Salud y la SEDUE acordaron realizar el deslinde respectivo de las funciones de saneamiento ambiental y saneamiento básico, la SEDUE incorpora direcciones generales con capacidad normativa en materia de saneamiento ambiental, mientras que, la secretaria de salud viendo los buenos resultados que tuvo la implementación de grupos interinstitucionales continúan con ellos, la Secretaria de salud en el año 1983 incorporo a la secretaria de

salubridad la Dirección general de Saneamiento Básico y ocupacional junto con la de control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos.

En 1985 se fusionaron las subsecretarías de regulación sanitaria y de investigación y desarrollo para construir la subsecretaria de regulación sanitaria y desarrollo, por lo que dejaron de regular las funciones de inspección sanitaria. Las funciones más importantes que delegaron serian;

1. Las funciones de inspección sanitaria y licencias sanitarias se distribuyeron a los servicios de salud pública en el D.F. a las direcciones generales de control sanitario de bienes y servicios, información y evaluación.

2. La dirección general de control sanitario de bienes y servicios se ha encargado de;

- Elaborar el manual de vigilancia y control sanitario del agua para consumo humano
- Elaborar el manual de vigilancia y control sanitario de los alimentos
- Difundir el manual FAO- OMS para la determinación de contaminantes químicos en la canasta básica alimentaria.

En este punto, la dirección de Alimentos, Bebidas y Medicamentos no tenía la función de realizar las respectivas visitas de vigilancia sanitaria en las empresas que elaboran alimentos, esta función aún era competencia de la Secretaria De Salud.

4. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

4.1 ¿Qué es el derecho?

Latín "directum", el cual deriva de "dirigere" (dirigir, encaminar, enderezar) y a su vez, de "regere", "rex", "rectum" (conducir, guiar, conducir rectamente)

También se entiende como derecho a un

"Sistema De Normas Jurídicas Dictadas Por Un Órgano Autorizado Por El Estado Y Que Busca Regular La Conducta Social E Orden A La Consecución Del Bienestar General". (Hidalgo Torres M., Clase de Legislación. 2016, F.Q.)

Pero surge la pregunta fundamental, ¿qué es una norma?, El concepto de norma nos dice que es un término que proviene del latín y significa "escuadra". **Una norma es una regla que debe ser respetada y que permite ajustar ciertas conductas o actividades. En el ámbito del derecho, una norma es un precepto jurídico. Este término "nace" como el resultado de un proceso de desarrollo que tiene diversos orígenes o fuentes:**

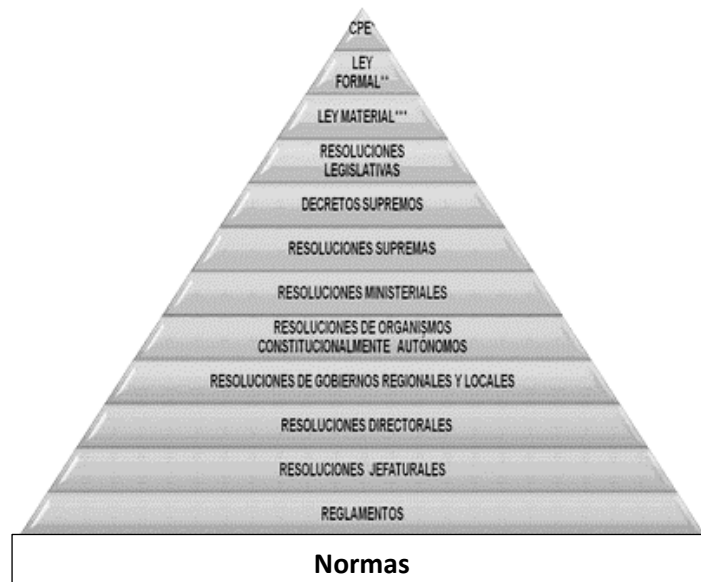
- Fuentes históricas.
- Fuentes reales
- Fuentes formales.

Debemos también tener en cuenta que el derecho se fundamenta en unos principios básicos, los cuales, a pesar de no estar integrados de manera formal dentro de los ordenamientos jurídicos, sirven de base para otros enunciados normativos o reúnen de manera teórica el contenido de un grupo de ellos. Estos principios son utilizados por los

jueces y legisladores para interpretar normas jurídicas, cuya aplicación resulta confusa. Algunos principios generales del derecho son: equidad, libertad, justicia, inocencia, igualdad, fraternidad, legalidad, separación de funciones, debido proceso, entre otros. El derecho en todos los sentidos de la palabra tiene una misma conclusión por donde se vea, sin embargo, el derecho tiene sus ramas de las cuales se derivan las distintas tesis que hablan de defensa, protección y uso del derecho en su respectiva área. (Hidalgo Torres M., Clase de Legislación. 2016, F.Q.)

4.2 Pirámide de Kelsen

Es un sistema jurídico graficado en forma de pirámide, el cual es usado para representar la jerarquía de las leyes, unas sobre otras y está dividida en tres niveles, el nivel fundamental en el que se encuentra la constitución, como la suprema norma de un estado y de la cual se deriva el fundamento de validez de todas las demás normas que se ubican por debajo de la misma, el siguiente nivel es el legal y se encuentran las leyes orgánicas y especiales, seguido de las leyes ordinarias y decretos de ley, para luego seguir con el nivel sub legal en donde encontramos los reglamentos, debajo de estos las ordenanzas y finalmente al final de la pirámide tenemos a las sentencias, y a medida que nos vamos acercando a la base de la pirámide, se va haciendo más ancha lo que quiere decir que hay un mayor número de normas jurídicas.



1 Pirámide de Kelsen

Hans Kelsen creador de la pirámide de Kelsen, definió este sistema como la forma en que se relacionan un conjunto de normas jurídicas y la principal forma de relación entre estas dentro de un sistema, es sobre la base del principio de jerarquía. Esto quiere decir que las normas o leyes que componen un sistema jurídico se relacionan unas con otras según el principio de jerarquía, por lo que una ley que se encuentra por debajo no puede contradecirse con otra que esté por encima ya que la misma no tendría efecto jurídico o no debería tenerlos. (Hidalgo Torres M., Clase de Legislación. 2016, F.Q.)

4.3 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Ley Suprema del sistema jurídico mexicano.

Fue promulgada el 5 de febrero de 1917 por Venustiano Carranza en el Teatro de la República de la ciudad de Querétaro. Entró en vigor en mayo de ese mismo año. La Constitución contiene los principios y objetivos de la nación. Establece la existencia de órganos de autoridad, sus facultades y limitaciones, así como los derechos de los individuos y las vías para hacerlos efectivos. Contiene 136 artículos y 19 transitorios, distribuidos en nueve títulos:

Título Primero.

- ✚ Capítulo I. De los Derechos Humanos y sus Garantías.
- ✚ Capítulo II. De los mexicanos.
- ✚ Capítulo III. De los Extranjeros.
- ✚ Capítulo IV. De los Ciudadanos Mexicanos.

Título Segundo.

- ✚ Capítulo I. De la Soberanía Nacional y de la Forma de Gobierno.
- ✚ Capítulo II. De las Partes Integrantes de la Federación y del Territorio Nacional.

Título Tercero.

- ✚ Capítulo I. De la División de Poderes.
- ✚ Capítulo II. Del Poder Legislativo.
- ✚ Capítulo III. Del Poder Ejecutivo.
- ✚ Capítulo IV. Del Poder Judicial.

Título Cuarto. De las Responsabilidades de los Servidores Públicos, Particulares Vinculados con Faltas Administrativas Graves o Hechos de Corrupción, y Patrimonial del Estado.

Título Quinto. De los Estados de la Federación y de la Ciudad de México.

Título Sexto. Del Trabajo y de la Previsión Social.

Título Séptimo. Prevenciones Generales.

Título Octavo. De las Reformas de la Constitución.

Título Noveno. De la Inviolabilidad de la Constitución.

(<http://sil.gobernacion.gob.mx/Glosario/definicionpop.php?ID=54>

visitada el día 14 de agosto a las 24:47)

Para aplicar mejor las Leyes de la Constitución, se crean normas cuyo propósito es cerrar lagunas jurídicas que la constitución tuviese, sumando a esto las normas de las secretarías de gobierno, se logra una fortaleza jurídica aún mayor.

4.4 Análisis de Ley

Para saber que una norma o ley sigue estando vigente o funcional en la actualidad se recurre frecuentemente a lo que se le conoce como análisis legislativo, este método de análisis consta de varias herramientas que nos guiarán por una serie de cuestionamientos a la ley/norma analizada con la finalidad de saber si aún es vigente,

Las herramientas son las siguientes;

- 1.- Finalidad esencial.
- 2.- Definición de conceptos básicos.
- 3.- Ámbito de aplicación.
- 4.- Competencia.
- 5.- Procedimientos.
- 6.- Servicios de inspección.
- 7.- Análisis y
- 8.- Parámetros.

Si la norma/ley aún sigue con su finalidad esencial, tiene sus conceptos básicos actualizados, fija y marca su ámbito de aplicación y competencia al igual que los procedimientos que esta tomara, cuenta con un área de inspección que actualizará constantemente la norma, analiza situaciones en la que tenga competencia y marca sus parámetros, esta norma/ley está correctamente elaborada y no necesita derogarse. (Hidalgo Miguel Ángel, Legislación FQ U.N.A.M.)

4.5 Definición de Acto Administrativo

Por acto administrativo se refiere a aquella declaración voluntaria que el estado o un organismo público realiza en nombre del ejercicio de la función pública que le toca desplegar y que tendrá la clara intención de generar efectos jurídicos individuales de manera inmediata. El mismo solo puede tener origen y razón de ser en el poder administrativo de turno que será quien lo manifieste, en tanto, el mismo se impondrá de una manera inmediata como dijimos, pero también imperativa y unilateral.

Dado que el objetivo último de la Administración Pública de cualquier lugar del planeta es la de poder satisfacer aquellos intereses colectivos, es que, por ellos, dictará los descritos actos administrativos. Una característica fundamental de este tipo de acto es que de por sí ya son actos ejecutivos, porque de ninguna manera necesitarán de una autorización de parte de la Justicia para poder ser puestos en práctica y ser cumplidos como cualquier otra norma legal.

Los actos administrativos pueden ser clasificados de acuerdo a diferentes cuestiones: origen, contenido, forma, destinatarios, efectos o bien por la vinculación con alguna norma preexistente a ellos. Empezando con la clasificación por su origen, esta nos dice que podemos encontrarnos con actos simples, que serán aquellos que provienen de un mismo órgano y los complejos, que, por oposición a los anteriores, nos dicen que en cambio son los que provienen o se originan en dos o más órganos. Si es el contenido lo que los distinguirá, nos encontramos con dos tipos también, por un lado, los constitutivos que son aquellos que crean, extinguen o modifican normas jurídicas o en su defecto, declarativos que acreditan una situación jurídica.

De acuerdo a la forma, el acto puede ser expreso, es decir, que se manifieste de manera formal, o presunto, manifestado a través del silencio administrativo después de un período de tiempo. Por los efectos que susciten, nos podremos encontrar con actos favorables, que originan una nueva situación jurídica o por el contrario, los desfavorables, que limitan un patrimonio jurídico. La clasificación por destinatarios, por su lado, creará actos de carácter singular, que son aquellos destinados a una persona individual, o de carácter general, que estarán dirigidos a una pluralidad indeterminada. Y según la relación que tengan con una norma anterior, los actos administrativos podrán ser reglados o no reglados. En el primer caso, la administración aplicará una norma que determina el contenido del acto y en el segundo caso, se podrá optar por diversas soluciones. (fuente; <https://www.definicionabc.com/general/acto-administrativo.php>.

Visitada el día 10 de noviembre de 2017 a las 12:30)

4.6 Definición de Acto Ejecutivo

Todo acto administrativo en cuanto reviste apariencia externa de legalidad obliga a su inmediato cumplimiento, se dice por ello que son ejecutivos.

La ejecutividad es por tanto la cualidad del acto administrativo de producir todos sus efectos aún contra la voluntad del obligado, a diferencia de los actos privados que necesitan el apoyo judicial para su ejecución, por lo tanto , la ejecutividad es el privilegio por el que los actos administrativos son ejecutivos desde que se dictan y la ejecutoriedad o acción de oficio es la facultad de la Administración para ejecutar por si misma el acto administrativo

(José Antonio Martínez, 2009)

4.7 Creación de COFEPRIS

En el año 2001 el presidente Vicente Fox Quesada en su carácter como presidente, realizó un acto administrativo, quitando varias funciones que competían a la Secretaría de Salud, creando un órgano nuevo independiente que llevase estas funciones.

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el **“Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)”** que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del 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. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.

En un inicio, los resultados de la recién creada COFEPRIS fueron modestos, ya que las estructuras programática y funcional eran las mismas con las que venía operando la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, pero con una denominación diferente. De esta forma, las Direcciones Generales continuaron realizando acciones de regulación y control sanitario en sus respectivos ámbitos de competencia, con diferentes criterios y visiones.

Las nuevas tendencias para hacer más efectiva la administración pública, hicieron necesario replantear la conformación de la Comisión Federal. El 30 de junio del 2003, se publicaron diversas modificaciones a

la Ley General de Salud, mediante las cuales se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS: Se adicionó el Artículo 17bis, mediante el cual la Secretaría de Salud señala que ejercerá, a través de la COFEPRIS, el control y vigilancia de los establecimientos a los que se refiere el Artículo 3° 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, y XXVII, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres que le confiere la Ley General de Salud; y describe las atribuciones competencia del órgano desconcentrado.

Se adicionó el Artículo 17bis 1, por el que se determina que el órgano desconcentrado contará con autonomía administrativa, técnica y operativa; y se describe cómo estará constituido su presupuesto. Se incluyó el Artículo 17 bis2, mediante el cual se señala cómo se realizará la designación del titular del órgano desconcentrado (*Definición de órgano desconcentrado; Forma de organización que pertenece a las Secretarías de Estado y Departamentos Administrativos para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia. Los órganos desconcentrados no tienen personalidad jurídica ni patrimonio propio, jerárquicamente están subordinados a las dependencias de la administración pública a que pertenecen, y sus facultades son específicas para resolver sobre la materia y ámbito territorial que se determine en cada caso por la ley*).

Se reformaron los Artículos 313 y 340, por los cuales la Secretaría de Salud indica que a través de la COFEPRIS, ejercerá el control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, así como de la disposición de sangre.

Con base en estas reformas a la Ley General de Salud, el 13 de abril del 2004, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento de la Comisión Federal, mismo que derogó al Decreto de su creación, quedando el ámbito de competencia del órgano desconcentrado como se muestra en el cuadro 1.0

Regulación y Fomento Sanitario de la producción, comercialización, importación, publicidad o exposición involuntaria de:

Medicamentos y tecnologías para la salud	Sustancias tóxicas o peligrosas	Productos y Servicios	Salud en el Trabajo	Saneamiento Básico	Riesgos derivados de factores ambientales
<ul style="list-style-type: none"> ° Medicamentos ° Aparatos y Dispositivos médicos ° Sangre y hemoderivados ° Transplantes de órganos ° Servicios de salud 	<ul style="list-style-type: none"> ° Plaguicidas ° Fertilizantes ° Precursores Químicos ° Químicos esenciales 	<ul style="list-style-type: none"> ° Alimentos ° Bebidas ° Tabaco ° Perfumería y Belleza ° Biotecnológicos 	<ul style="list-style-type: none"> ° Exposición Laboral 	<ul style="list-style-type: none"> ° Agua ° Mercados ° Residuos ° Rastros ° Emergencias Sanitarias 	<ul style="list-style-type: none"> ° Agua ° Aire ° Suelo

Cuadro 1.0 Regulación y fomento Sanitario.

En este sentido, con el propósito de desarrollar y fortalecer el marco jurídico que sirve de referencia tanto a la autoridad sanitaria como a los particulares.

La reforma jurídica que condujo a la creación de la COFEPRIS estableció como una de las premisas fundamentales, que el diseño de la política de protección contra riesgos sanitarios es competencia exclusiva del Gobierno Federal. Sin embargo, dadas las diferentes dimensiones, niveles de desarrollo de nuestro país y problemática particular en materia de riesgos sanitarios, se consideró que era necesario que el ejercicio de algunas de las atribuciones en la materia se distribuyera hacia los gobiernos de los estados de acuerdo con sus capacidades y recursos, mediante la suscripción, en un marco de respeto a las atribuciones de los diferentes órdenes de gobierno, de Acuerdos Específicos de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en materia de Control y Fomento Sanitario, a través de un proceso de revisión continua, que permite lograr una distribución equilibrada de estas facultades, lo que facilita la toma de decisiones y la asignación eficaz de recursos para una protección contra riesgos sanitarios más efectiva.

La suscripción de estos Acuerdos significa el compromiso y responsabilidad de los estados, al ampliar sus atribuciones en cuanto a vigilancia, autorizaciones, información, análisis de riesgo estatal o atención de emergencias sanitarias que permiten fortalecer la capacidad de atención oportuna y eficaz contra riesgos sanitarios. En este sentido, la coordinación con los diferentes órganos de gobierno es uno de los principales instrumentos para garantizar el derecho a la protección de la salud en todo el territorio nacional, al constituirse como la suma de esfuerzos, compromisos y responsabilidades compartidas entre las 32 entidades federativas y la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS. (COFEPRIS. 2017)

4.8 Artículos de la Ley General de Salud Relacionados con los Alimentos y su regulación

Cuando se creó la COFEPRIS, la Secretaría de Salud también hizo cambios en sus actos de competencia, por lo cual su ley general cambió drásticamente, especificando en ella sus nuevas funciones y que derivó a otras instituciones como COFEPRIS. Esta nueva ley general de salud incluye 18 títulos, varios de estos con competencia directa con COFEPRIS.

**(los títulos marcados son competencia de COFEPRIS, aunque son regulados por la SS.)*

TITULO

Disposiciones Generales

PRIMERO

CAPITULO

UNICO

En este título muestra cómo se reglamenta la ley general de salud, mencionando que toda persona tiene derecho a la salud en términos del artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

TITULO

Sistema Nacional de Salud

SEGUNDO

CAPITULO I Disposiciones Comunes

CAPITULO II Distribución de Competencias

En este capítulo podemos encontrar como el Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, sus competencias y obligaciones.

TITULO TERCERO Prestación de los Servicios de Salud

- CAPITULO I Disposiciones Comunes
- CAPITULO II Atención Médica
- CAPITULO III Prestadores de Servicios de Salud
- CAPITULO IV Usuarios de los Servicios de Salud y Participación de la Comunidad
- CAPITULO V Atención Materno-Infantil
- CAPITULO VI Servicios de Planificación Familiar
- CAPITULO VII Salud Mental

En este capítulo marca que, para los efectos de esta Ley, se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad. Así también, marca cuales son los privilegios que tendrán en atención materno-infantil, planificación familiar y salud mental.

TITULO TERCERO BIS De la Protección Social en Salud

- CAPITULO I Disposiciones Generales
- CAPITULO II Beneficios de la Protección Social en Salud
- CAPITULO III Aportaciones para el Sistema de Protección Social en Salud

CAPITULO IV	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad
CAPITULO V	Cuotas Familiares
CAPITULO VI	Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos
CAPITULO VII	Transparencia, Control y Supervisión del Manejo de los Recursos del Sistema de Protección Social en Salud
CAPITULO VIII	Consejo Nacional de Protección Social en Salud
CAPITULO IX	Derechos y Obligaciones de los Beneficiarios
CAPITULO X	Causas de Suspensión y Cancelación al Sistema de Protección Social en Salud

En este capítulo marca algo fundamental en derecho a la salud de los **mexicanos, diciendo textualmente que "Todos los mexicanos tienen derecho a ser incorporados al Sistema de Protección Social en Salud de conformidad con el artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, sin importar su condición social". Esto es importante** ya que se garantiza la protección social en salud, el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud,

prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación, seleccionadas en forma prioritaria según criterios de seguridad, eficacia, costo, efectividad, adherencia a normas éticas profesionales y aceptabilidad social.

Marca también cuales son los derechos y obligaciones de los beneficiarios, así como las causas de suspensión y cancelación al sistema de protección en salud.

<u>TITULO CUARTO</u>	Recursos Humanos para los Servicios de la Salud
CAPITULO I	Profesionales, Técnicos y Auxiliares
CAPITULO II	Servicio Social de Pasantes y Profesionales
CAPITULO III	Formación, Capacitación y Actualización del Personal

En este título muestra que para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los Títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Así mismo ocurre con los pasantes de servicio social y profesionales, además que, incluye una actualización constante en estas ramas para seguir ejerciendo.

<u>TITULO QUINTO</u>	Investigación para la Salud
CAPITULO	
UNICO	

Este título menciona que la investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población;
- IV. Al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud;
- V. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y
- VI. A la producción nacional de insumos para la salud.

Menciona también que el gobierno federal apoyara y estimulara el funcionamiento de establecimientos destinados a la investigación para la salud.

TITULO SEXTO Información para la Salud
CAPITULO
UNICO

Este título menciona la captación de información relevante en términos de

salud en 3 puntos fundamentales;

- I. Estadísticas de natalidad, mortalidad, morbilidad e invalidez;
- II. Factores demográficos, económicos, sociales y ambientales vinculados a la salud, y
- III. Recursos físicos, humanos y financieros disponibles para la protección de la salud de la población, y su utilización.

TITULO SEPTIMO Promoción de la Salud

- CAPITULO I Disposiciones Comunes
- CAPITULO II Educación para la Salud
- CAPITULO III Nutrición
- CAPITULO IV Efectos del Ambiente en la Salud
- CAPITULO V Salud Ocupacional

Este artículo marca que, la promoción de la salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

Para ello se enfoca en Educación para la salud, nutrición, control de efectos nocivos para la salud, salud ocupacional y fomento sanitario.

TITULO OCTAVO Prevención y Control de Enfermedades y Accidentes

- CAPITULO I Disposiciones Comunes
- CAPITULO II Enfermedades Transmisibles
- CAPITULO III Enfermedades no Transmisibles
- CAPITULO IV Accidentes

El título nos muestra que, en materia de prevención y control de enfermedades y accidentes, y sin perjuicio de lo que dispongan las Leyes laborales y de seguridad social en materia de riesgos de trabajo, corresponde a la Secretaría de Salud:

- I. Dictar las Normas Oficiales Mexicanas para la prevención y el control de enfermedades y accidentes;
- II. Establecer y operar el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, de conformidad con esta Ley y las disposiciones que al efecto se expidan;
- III. Realizar los programas y actividades que estime necesario para la prevención y control de enfermedades y accidentes, y
- IV. Promover la colaboración de las instituciones de los sectores público, social y privado, así como de los profesionales, técnicos y auxiliares para la salud y de la población en general, para el óptimo desarrollo de los programas y actividades a que se refieren las fracciones II y III.

TITULO NOVENO Asistencia Social, Prevención de Invalidez y Rehabilitación de Inválidos

CAPITULO

UNICO

Este capítulo menciona que, para los efectos de esta Ley, se entiende por Asistencia Social el conjunto de acciones tendientes a modificar y mejorar las circunstancias de carácter social que impidan al individuo su desarrollo integral, así como la protección física, mental y social de personas en estado de necesidad, desprotección o desventaja física y mental, hasta lograr su incorporación a una vida plena y productiva.

TITULO DECIMO Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General

CAPITULO
UNICO

El titulo muestra casos de emergencia nacional y como deben ser contenidas, se describe un protocolo muy preciso para cada caso extraordinario.

TITULO

DECIMOPRIMERO

Programas Contra las Adicciones

|

CAPITULO I

Consejo Nacional contra las Adicciones

|

CAPITULO II

Programa contra el Alcoholismo y el Abuso de Bebidas Alcohólicas

|

CAPITULO III

Programa contra el Tabaquismo

|

CAPITULO IV

Programa contra la Farmacodependencia

El título muestra cómo se crea el Consejo Nacional contra las Adicciones, que tendrá por objeto promover y apoyar las acciones de los sectores público, social y privado tendientes a la prevención y combate de los problemas de salud pública causados por las adicciones que regula el Presente Título, así mismo se seleccionara un titular para cada programa que el gobierno menciona aquí.

TITULO

DECIMOSEGUNDO

Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación

|

CAPITULO I

Disposiciones Comunes

CAPITULO II	Alimentos y Bebidas no Alcohólicas
CAPITULO III	Bebidas Alcohólicas
CAPITULO IV	Medicamentos
CAPITULO V	Estupefacientes
CAPITULO VI	Substancias Psicotrópicas
CAPITULO VII	Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos
CAPITULO VIII	Equipos Médicos, Prótesis, Ortesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Materiales Quirúrgicos, de Curación y Productos Higiénicos
CAPITULO IX	Productos de Perfumería y Belleza
CAPITULO X	Productos de Aseo
CAPITULO XI	Tabaco
CAPITULO XII	Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Substancias Tóxicas o Peligrosas
CAPITULO XIII	Productos Biotecnológicos
CAPITULO XIV	Importación y Exportación

En este Título, es de gran importancia para el Químico de alimentos ya que en él se encuentran las disposiciones legales y normativas que se deben tener para tratar con todos los productos mencionados. Cabe destacar que la mayoría de los artículos que este título contiene, están

bajo competencia directa de COFEPRIS, con la finalidad de tener mejor control de estos.

A continuación, se mencionará en una tabla los artículos más importantes del Título 12 que el Químico de alimentos debe conocer.

Artículos Relevantes para el Químico de Alimentos (Título decimosegundo)	
Artículo	Descripción
ARTICULO 194.	Para efectos de este Título, se entiende por 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 establecen las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables.
ARTICULO 195	La Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
ARTICULO 197	Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta Ley.
ARTICULO 198	Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen

	<p>animal, y hemoderivados;</p> <p>II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;</p> <p>III. La aplicación de plaguicidas;</p> <p>IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y</p> <p>V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.</p> <p>VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas</p>
<p>ARTICULO 199 y 199bis</p>	<p>Corresponde a los Gobiernos de las Entidades Federativas ejercer la verificación y control sanitario de los establecimientos que expendan o suministren al público alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, en estado natural, mezclados, preparados, adicionados o acondicionados, para su consumo dentro o fuera del mismo establecimiento, basándose en las Normas Oficiales Mexicanas que al efecto se emitan.</p> <p>Las instituciones que tengan por objeto recibir la donación de alimentos y el suministro o distribución de los mismos con la finalidad de satisfacer las necesidades de nutrición y alimentación de los sectores más desprotegidos del país, quedan sujetas a control sanitario y, además de cumplir con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones aplicables, deberán:</p> <p>I. Tener establecimientos que reúnan las condiciones sanitarias adecuadas para el manejo de alimentos;</p> <p>II. Contar con personal capacitado y equipo para la conservación,</p>

	<p>análisis bacteriológico, manejo y transporte higiénico de alimentos;</p> <p>III. Realizar la distribución de los alimentos oportunamente, a fin de evitar su contaminación, alteración o descomposición, y</p> <p>IV. Adoptar las medidas de control sanitario que, en su caso, les señale la autoridad.</p> <p>Se considerará responsable exclusivo del suministro de alimentos que por alguna circunstancia se encuentren en estado de descomposición y que por esta razón causen un daño a la salud, a la persona o institución que hubiere efectuado su distribución.</p>
ARTICULO 200	<p>La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:</p> <p>I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta Ley y en los reglamentos respectivos;</p>
ARTICULO 201	<p>La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este Título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas oficiales mexicanas o a las disposiciones aplicables que al efecto se expidan.</p>
ARTICULO 205	<p>El proceso de los productos a que se refiere este Título deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.</p>
ARTICULO 206	<p>Se considera adulterado un producto cuando:</p> <p>I. Su naturaleza o composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expenda, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o</p> <p>II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas</p>

	utilizadas.
ARTICULO 207	Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.
ARTICULO 208	Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que: I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico; II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.
ARTICULO 210	Los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables, y en el caso de alimentos y bebidas no alcohólicas, éstas se emitirán a propuesta de la Secretaría de Salud, sin menoscabo de las atribuciones de otras dependencias competentes.
ARTICULO 212	La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115. Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades

	<p>sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.</p> <p>En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.</p>
ARTICULO 213	Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este Título deberán ajustarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.
ARTICULO 214	La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

TITULO

DECIMOTERCERO

Publicidad

CAPITULO

UNICO

Este título señala cómo la Secretaría De Salud con el fin de proteger la salud pública, otorgará autorización de la publicidad que tenga referencia directa e indirecta a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de los inválidos, al ejercicio de las disciplinas para la salud y a los productos y servicios a que se refiere esta Ley

Cabe mencionar que en este título también se encuentran artículos que tienen gran relevancia para el Químico de Alimentos, a continuación, se

colocará en una tabla los artículos importantes de este capítulo.

Artículos Relevantes para el Químico de Alimentos (Título decimotercero)	
Artículo	Descripción
ARTICULO 305	Los responsables de la publicidad, anunciantes, agencias de publicidad y medios difusores, se ajustarán a las normas de este Título.
ARTICULO 306	<p>La publicidad a que se refiere esta Ley se sujetará a los siguientes requisitos:</p> <p>I. La información contenida en el mensaje sobre calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo deberá ser comprobable;</p> <p>II. El mensaje deberá tener contenido orientador y educativo;</p> <p>III. Los elementos que compongan el mensaje, en su caso, deberán corresponder a las características de la autorización sanitaria respectiva;</p> <p>IV. El mensaje no deberá inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la seguridad o integridad física o dignidad de las personas, en particular de la mujer;</p> <p>V. El mensaje no deberá desvirtuar ni contravenir los principios, disposiciones y ordenamientos que, en materia de prevención, tratamiento de enfermedades o rehabilitación, establezca la Secretaría de Salud, y</p> <p>VI. El mensaje publicitario deberá estar elaborado conforme a las disposiciones legales que la norma señale.</p>
ARTICULO 307	Tratándose de publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas, ésta no deberá asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas.

	<p>La publicidad no deberá inducir a hábitos de alimentación nocivos, ni atribuir a los alimentos industrializados un valor superior o distinto al que tengan en realidad.</p> <p>La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas deberá incluir en forma visual, auditiva o visual y auditiva, según sea para impresos, radio o cine y televisión, respectivamente, mensajes precautorios de la condición del producto o mensajes promotores de una alimentación equilibrada.</p>
<p>ARTICULO 308</p>	<p>La publicidad de bebidas alcohólicas y del tabaco deberá ajustarse a los siguientes requisitos:</p> <p>I. Se limitará a dar información sobre las características, calidad y técnicas de elaboración de estos productos;</p> <p>II. No deberá presentarlos como productores de bienestar o salud, o asociarlos a celebraciones cívicas o religiosas;</p> <p>III. No podrá asociar a estos productos con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y sexualidad de las personas, o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o feminidad;</p> <p>IV. No podrá asociar estos productos con actividades creativas, deportivas, del hogar o del trabajo, ni emplear imperativos que induzcan directamente a su consumo;</p> <p>V. No podrá incluir, en imágenes o sonidos, la participación de niños o adolescentes ni dirigirse a ellos;</p> <p>VI. En el mensaje, no podrán ingerirse o consumirse real o aparentemente los productos de que se trata.</p> <p>VII. En el mensaje no podrán participar personas menores de 25 años, y</p> <p>VIII. En el mensaje deberán apreciarse fácilmente, en forma visual o</p>

	<p>auditiva, según el medio publicitario que se emplee, las Leyendas a que se refieren los artículos 218 y 276 de esta Ley.</p> <p>La Secretaría de Salud podrá dispensar el requisito previsto en la fracción VIII del presente artículo, cuando en el propio mensaje y en igualdad de circunstancias, calidad, impacto y duración, se promueva la moderación en el consumo de bebidas alcohólicas, desaliente el consumo de tabaco especialmente en la niñez, la adolescencia y la juventud, así como advierta contra los daños a la salud que ocasionan el abuso en el consumo de bebidas alcohólicas y el consumo de tabaco.</p> <p>Las disposiciones reglamentarias señalarán los requisitos a que se sujetará el otorgamiento de la dispensa a que se refiere el párrafo anterior.</p>
--	--

TITULO

DECIMOCUARTO

Donación, trasplantes y pérdida de la vida

CAPITULO I Disposiciones Comunes

CAPITULO II Donación

CAPITULO III Trasplantes

CAPITULO IV Pérdida de la vida

CAPITULO V Cadáveres

Este título menciona que 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 La regulación y el control sanitario sobre cadáveres, también menciona la definición de conceptos pertinentes a este título, así como el manejo de donaciones y cadáveres.

TITULO

DECIMOQUINTO

Sanidad Internacional

CAPITULO I	Disposiciones Comunes
CAPITULO II	Sanidad en Materia de Migración
CAPITULO III	Sanidad Marítima, Aérea y Terrestre

Este título menciona que los servicios de sanidad internacional se regirán por las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y las Normas Oficiales Mexicanas que emita la Secretaría de Salud, así como por los tratados y convenciones internacionales en los que los Estados Unidos Mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. También hace un énfasis claro que compete a la Secretaría de Salud adoptar las medidas que procedan para la vigilancia sanitaria de personas, animales, objetos o sustancias que ingresen al territorio nacional y que, a su juicio constituyan un riesgo para la salud de la población, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

TITULO

DECIMOSEXTO

Autorizaciones y Certificados



CAPITULO I Autorizaciones

CAPITULO II Revocación de Autorizaciones Sanitarias

CAPITULO III Certificados

Este título especifica que la autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias,

permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

Menciona también que artículos se derogan, como los de registro de medicamentos, y material médico, se menciona también cuáles serán las causas de retiro de certificados y cuáles serán las medidas que se tomarán para resolver dichos problemas.

TITULO

Vigilancia Sanitaria

DECIMOSEPTIMO

CAPITULO

UNICO

Este título único menciona que corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la vigilancia del cumplimiento de esta Ley y demás disposiciones que se dicten con base en ella. La participación de las autoridades municipales y de las autoridades de las comunidades indígenas, estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

A continuación, se mostrará en un cuadro los artículos de este título que tengan relevancia para el Químico de Alimentos

Artículos Relevantes para el Químico de Alimentos (Titulo decimoséptimo)	
Artículo	Descripción
ARTICULO 396 y 396bis	La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias: I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación

	<p>física del cumplimiento de la Ley y demás disposiciones aplicables, y</p> <p>II. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el artículo siguiente.</p> <p>Bis: Cuando la autoridad sanitaria detecte alguna publicidad que no reúna los requisitos exigidos por esta Ley y demás disposiciones generales aplicables en materia de salud, elaborará un informe detallado donde se exprese lo siguiente:</p> <p>I. El lugar, fecha y hora de la verificación;</p> <p>II. El medio de comunicación social que se haya verificado;</p> <p>III. El texto de la publicidad anómala de ser material escrito o bien su descripción, en cualquier otro caso, y</p> <p>IV. Las irregularidades sanitarias detectadas y las violaciones a esta Ley y demás disposiciones generales aplicables en materia de salud, en que se hubiere incurrido.</p> <p>En el supuesto de que el medio de comunicación social verificado sea la prensa u otra publicación, el informe de verificación deberá integrarse invariablemente con una copia de la parte relativa que contenga la publicidad anómala, donde se aprecia, además, del texto o mensaje publicitario, la denominación del periódico o publicación y su fecha.</p>
<p>ARTICULO 398</p>	<p>Las verificaciones podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier</p>

	<p>tiempo.</p> <p>Para los efectos de esta Ley, tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual.</p>
ARTICULO 399	<p>Los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten.</p>
ARTICULO 400	<p>Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales, de servicio y, en general a todos los lugares a que hace referencia esta Ley.</p> <p>Los propietarios responsables, encargados u ocupantes de establecimientos o conductores de los transportes objeto de verificación, estarán obligados a permitir el acceso y a dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor.</p>
ARTICULO 401	<p>En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:</p> <p>4 I. Al iniciar la visita el verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el artículo 399 de esta Ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente;</p> <p>II. Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el</p>

	<p>desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta;</p> <p>III. En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten, y</p> <p>IV. Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada.</p>
<p>ARTICULO 401 BIS</p>	<p>La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas:</p> <p>I.- Se observarán las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación;</p> <p>II.- La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;</p> <p>⁵ III. Se obtendrán tres muestras del producto. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de</p>

muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;

⁵ IV. El resultado del análisis oficial se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V. En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda;

VI. Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiere practicado a la muestra que haya sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como, en su caso, la muestra testigo. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedará firme;

⁵ VII. La impugnación presentada en los términos de las fracciones anteriores dará lugar a que el interesado, a su cuenta y cargo, solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y

⁵ VIII. El resultado de los análisis de la muestra testigo, se notificará al

interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos y, en caso de que el producto reúna los requisitos y especificaciones requeridos, la autoridad sanitaria procederá a otorgar la autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda.

Si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar o revocar, en su caso, la autorización de que se trate.

⁵ Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

El depositario de la muestra testigo será responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren

	ejecutado y los productos que comprenda.
ARTICULO 401 BIS 1	<p>En el caso de toma de muestras de productos perecederos deberá conservarse en condiciones óptimas para evitar su descomposición, su análisis deberá iniciarse dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes a la hora en que se recogieron. El resultado del análisis se notificará en forma personal al interesado dentro de los quince días hábiles siguientes contados a partir de la fecha en que se hizo la verificación. El particular podrá impugnar el resultado del análisis en un plazo de tres días contados a partir de la notificación, en cuyo caso se procederá en los términos de las fracciones VI y VII del artículo anterior.</p> <p>Transcurrido este plazo, sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme.</p>
ARTICULO 401 BIS 2	<p>En el caso de los productos recogidos en procedimientos de muestreo o verificación, sólo los laboratorios autorizados o habilitados por la Secretaría para tal efecto podrán determinar, por medio de los análisis practicados, si tales productos reúnen o no sus especificaciones.</p>

TITULO

DECIMOCTAVO

Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos

CAPI TULO I Medidas de Seguridad Sanitaria

CAPI TULO II Sanciones Administrativas

CAPI TULO III Procedimiento para Aplicar las
Medidas de Seguridad y Sanciones

CAPI TULO IV Recurso de Inconformidad

CAPI TULO V Prescripción

CAPI TULO VI Delitos

Este título menciona que se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de esta Ley y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren. Además, que son competentes para ordenar o ejecutar medidas de seguridad, la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias. La participación de los municipios y de las autoridades de las comunidades indígenas estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

Este título es de gran importante debido a que en él se indica que, en caso de haber una sanción, se puede presentar un recurso de inconformidad con el cual se puede deslindar de responsabilidades.

(<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf> visitada el día 14 de septiembre de 2017 a las 14:30)

4.9 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

El reglamento de productos y servicios fue emitido durante el gobierno del presidente Ernesto Zedillo, este reglamento tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con los productos siguientes:

- Leche, sus productos y derivados;
- Huevo y sus productos;
- Carne y sus productos;
- Los de la pesca y derivados;
- Frutas, hortalizas y sus derivados;
- Bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas;
- Cereales, leguminosas, sus productos y botanas;
- Aceites y grasas comestibles;
- Cacao, café, té y sus derivados;
- Alimentos preparados;
- Alimentos preparados listos para su consumo;
- Alimentos para lactantes y niños de corta edad;
- Condimentos y aderezos;
- Edulcorantes, sus derivados y productos de confitería;
- Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición;
- Los biotecnológicos;
- Suplementos alimenticios;
- Bebidas alcohólicas;

- Tabaco;
- Los de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos;
- Aditivos, y
- Los demás que, por su naturaleza y características, sean considerados como alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza o aseo o tabaco, así como las sustancias asociadas con su proceso.

Asimismo, son materia del presente Reglamento el envase, envasado e irradiación de los productos antes precisados. Los productos, establecimientos, actividades y servicios regulados en el presente Reglamento se refieren a los de uso y consumo humano, excepto cuando expresamente se refiera a otros.

En este reglamento, se indica mediante títulos cuáles serán las especificaciones para cada producto que se desee procesar, desde los estándares mínimos y máximos permitidos, logrando así un margen de buena calidad del producto elaborado.

5. COFEPRIS

5.1 PLANADE

El Plan Nacional de Desarrollo es, primero, un documento de trabajo que rige la programación y presupuesto de toda la Administración Pública Federal; ha sido concebido como un canal de comunicación del Gobierno de la República, que transmite a toda la ciudadanía de una manera clara, concisa y medible la visión y estrategia de gobierno de la presente Administración.

Para lograr que México alcance su máximo potencial se establecen como Metas Nacionales: un México en Paz, un México Incluyente, un México con Educación de Calidad, un México Próspero y un México con Responsabilidad Global. Asimismo, se presentan Estrategias Transversales para Democratizar la Productividad, para alcanzar un Gobierno Cercano y Moderno, y para tener una Perspectiva de Género en todos los programas de la Administración Pública Federal. (<http://pnd.gob.mx/> visitada el día 10 de noviembre de 2017 a las 5:50)

En el año 2001, el presidente Vicente Fox Quesada, como parte de su Plan Nacional de Desarrollo crea COFEPRIS, con el propósito de modernizar el área de Control de alimentos y medicinas, elevando la competitividad del mercado mexicano elevando sus estándares mínimos de producción.

5.2 Responsabilidad Fundamental

La responsabilidad fundamental de COFEPRIS como órgano regulador es;

- Organizar y armonizar en toda la república las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario, integrado por la COFEPRIS con las autoridades competentes de las entidades federativas.
- Unificar criterios para la sistematización de la protección contra los riesgos sanitarios.
- Control y fomento sanitario de la producción, comercialización, importación, exportación y publicidad de:
 - Productos y Servicios:
 - Alimentos
 - Bebidas
 - Biotechnológicos
 - Perfumería y Belleza
 - Tabaco
 - Productos de aseo
 - Publicidad

Con esto, COFEPRIS pretende lograr que los alimentos producidos y exportados sean de mejor calidad, con el fin de que la sociedad mexicana tenga una mejor calidad de vida consumiendo alimentos de calidad.

5.3 Reglamento de COFEPRIS

El presente reglamento tiene por contenido los siguientes capítulos, desglosando en cada uno de ellos lo siguiente:

Capítulo I. Disposiciones Generales

Es este capítulo se especifican conceptos con el fin de evitar lagunas jurídicas, también se especifican las atribuciones que tendrá COFEPRIS para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones de ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios,

Capítulo II. Integración de la Comisión Federal

Menciona como se conformará el órgano de titulares en cada sector de COFEPRIS, 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.

Capítulo III. De los Órganos de la Comisión Federal

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

Capítulo IV. De las Unidades Administrativas de la Comisión Federal

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.

Capítulo V. Del Órgano Interno de Control

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

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

* Anexo. Decreto por el que se adicionan los 60 artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud

En ellos se especifica como deberá actuar COFEPRIS y que términos debe tener cada uno de sus integrantes. (<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Documents/QueEsCOFEPRIS/reglamento.pdf> visitada el día 29 de septiembre a las 23:59)

5.4 Organización de COFEPRIS

La organización de COFEPRIS se compone de varios órganos y unidades administrativas que desempeñan acciones diferentes para cada área de especialidad, el artículo 4 del Reglamento general de COFEPRIS narra lo siguiente:

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.

La comisión federal tendrá un comisionado el cual será elegido por el Presidente como lo menciona el artículo 5

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.

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.

Las unidades administrativas cumplen diferentes funciones dentro de COFEPRIS, otorgándole un mejor desempeño dentro de sus funciones de regulación sanitaria, El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es el encargado de seleccionar los comisionados internos de COFEPRIS.

En lo que respecta a los órganos, como lo marca el "REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 13 DE ABRIL DE 2004) las funciones y atribuciones que estos tendrán son las siguientes;

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 privados y sociales, 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 concerten 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.

5.5 Misión

Proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios. (<https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos> visitada el día 1-07 - 2017 a las 13:52)

Cabe destacar que la misión de COFEPRIS es un proyecto a largo plazo que pretende cubrir todas las necesidades del pueblo mexicano en el área de la salud, siendo su principal tarea la prevención y mejoramiento de la calidad global de los alimentos y medicamentos.

5.6 Visión

México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal.

COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. (<https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos> visitada el día 1- 07 – 2017 a las 13:52)

Esta visión se logrará al;

- Evaluar eficazmente los riesgos sanitarios;
- Disponer de programas y estrategias eficaces y eficientes;
- Mejorar la cantidad y calidad de recursos;
- Aplicar con eficiencia y oportunidad las medidas de protección sanitarias;
- Fortalecer el Sistema Federal Sanitario
- Comunicar eficazmente a la población los riesgos sanitarios y
- Contar con la participación y corresponsabilidad de la sociedad.

5.7 Relación en orden decreciente de importancia de los factores que con más frecuencia se observan en la industria alimentaria de nuestro país. (OPS-COFEPRIS, 2006).

- 1.- **Enfriamiento inadecuado. "Previo, en y posterior". Toda la cadena.**
- 2.- Preparación de los alimentos.
- 3.- Tratamiento térmico incorrecto.
- 4.- Manipuladores infectados.
- 5.- Recalentamiento inadecuado.
- 6.- Almacenamiento a temperaturas elevadas.
- 7.- Contaminaciones cruzadas.
- 8.- Limpieza insuficiente del equipo.
- 9.- Ingestión de productos crudos.
- 10.- **Utilización de "sobras". (Reproceso).**
- 11.- Fermentación incorrecta.
- 12.- Descongelación inadecuada.
- 13.- Defectos en la construcción de equipos.
- 14.- Dimensiones incorrectas de los locales.
- 15.- Control de plagas.
- 16.- Consumo de animales enfermos.
- 17.- Alimentación de los animales con comida contaminada.
- 18, 19, 20, **21**, ...

Se debe tener en cuenta que, si se cuidan todos estos factores no se tendrá problemas con la autoridad (COFEPRIS)

5.8 Tramitología

Son varios trámites que se necesitan para que un producto nuevo pueda obtener el permiso que otorga COFEPRIS (*Dicho permiso permite elaborar y distribuir el producto*), esta serie de trámites se integraran en uno solo formato universal que lleva por nombre "Aviso De Funcionamiento, De Responsable Sanitario Y De Modificación O Baja". El cual debe de contener los siguientes documentos;

Documento requerido	Presentación
<u>Formato Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja, debidamente llenado</u>	Original y Copia
En caso del representante Legal Acta Constitutiva y/o poder otorgado ante notario o corredor público de los representantes legales (Artículo 15, Ley Federal de Procedimiento Administrativo)	Original y Copia
En caso del representante Legal: Identificación oficial con fotografía de representante legal (Credencial para votar INE, Pasaporte o Cartilla Militar)	Copia
En caso de personas autorizadas: Identificación oficial con fotografía de la(s) persona(s) autorizada(s), (Credencial para votar INE,	Copia

Pasaporte o Cartilla Militar)	
-------------------------------	--

Tanto el documento de Aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de Modificación o Baja son los tramites clave, debido a que en ellos se encuentran todos los datos de la empresa tales como clave SCIAN del producto que se pretende elaborar y distribuir, horario de operaciones, domicilio del establecimiento, representantes legales y datos del responsable sanitario.

Todos estos datos son esenciales para poder tener la acreditación de COFEPRIS para sacar un producto alimenticio nuevo a la venta, con estos documentos COFEPRIS podrá tener total control del producto que se pretenda comercializar.

Cabe destacar que el producto que se quiera comercializar debe cumplir con las NOM que lo involucren, así como las normas de etiquetado que COFEPRIS pide.

5.8.1 Tramitología extra

En esta sección se hablará de toda la tramitología de forma legal que debe llevar una persona para poder tener derecho a crear una empresa dedicada a los alimentos, cabe destacar que, aunque COFEPRIS es la **que tendrá la decisión final para poder otorgar el permiso de "aviso de funcionamiento"** es necesario cumplir con otros tramites más para que, bajo la vista del gobierno, tengas todas las herramientas legales para poder actuar de la mejor manera posible.

Los documentos necesarios son;

- 1.- Certificación de zonificación para uso específico.
- 2.- Licencia de uso del suelo.
- 3.- Inscripción en el R.F.C. / Cédula fiscal.
- 4.- Declaración de apertura.
- 5.- Aviso de funcionamiento ante el Instituto de Servicios de Salud para el Distrito Federal.
- 6.- Registro de fuentes fijas y de descarga de aguas residuales.
- 7.- Alta en el SIEM (Sistema de Información Empresarial Mexicano).
- 8.- Aviso de Manifestación Estadística.
- 9.- Visto Bueno de Seguridad y Operación.
- 10.- Programa interno de Protección Civil.
- 11.- Acta de Integración a la Comisión de Seguridad e Higiene en los Centros de trabajo.
- 12.- Aprobación de planes y programas de capacitación y adiestramiento.
- 13.- Constitución de la Comisión Mixta de Capacitación y Adiestramiento.
- 14.- Licencia de anuncio.
- 15.- Registro Empresarial ante el IMSS y el INFONAVIT.

- 16.- Inscripción en el Padrón de Impuesto sobre Nóminas.
- 17.- Formato único para la apertura de empresas no riesgosas.

Documental pública (a exhibir en una visita de verificación).

Giro: Alimentos.

- 1.- Vo.Bo. de ubicación.
- 2.- Planos autorizados.
- 3.- Autorización de uso y destino del suelo.
- 4.- Aviso de iniciación de obra.
- 5.- Informe preliminar de Ingeniería.
- 6.- Licencia de construcción de planta.
- 7.- Aviso de terminación de obra.
- 8.- Oficio de ocupación.
- 9.- Ampliación de licencia de construcción planta, de obra civil a electromecánica.
- 10.- Alineamiento de número oficial.
- 11.- Permiso instalación eléctrica para su uso
- 12.- Contrato de energía eléctrica por emergencia.
- 13.-Registro de predial y agua.
- 14.- Pago de derechos, consumo de agua (pozo).
- 15.- Licencia provisional de bombeo instalado en el pozo.
- 16.- Registro de equipo de bombeo instalado en el pozo.
- 17.- Autorización de Inversiones Extranjeras para abrir la planta.
- 18.- Acta Constitutiva.
- 19.- Escrituras del terreno.
- 20.- Inscripción en el Registro Público de la Propiedad.
- 21.- Lista de Cuentas Bancarias.

Como una recomendación brindada por el I.F.T. (Institute of Food Technologist), menciona que, para facilitar la labor del profesional responsable de una industria alimentaria, debe conocer, como mínimo, entre otros documentos:

- 1.- Licencias y permisos vigentes exigidos por las autoridades competentes.
- 2.- Planos actualizados de las instalaciones.
- 3.- Organigrama de la empresa.
- 4.- Especificaciones y descripciones de puestos para todo el personal involucrado en la operación de manufactura, distribución de responsabilidades.
- 5.- Expediente legal del producto.
- 6.- Expediente maestro para cada producto.
- 7.- Manual de Garantía de Calidad.
- 8.- Especificaciones de materias primas.
- 9.- Especificaciones de materiales de acondicionamiento.
- 10.- Procedimientos para la operación de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo del equipo.

Como se puede observar, la tramitología que se menciona es bastante amplia y, por consiguiente es de gran importancia para el Químico de Alimentos tener conocimiento de esto.

5.8.2 Tramites antiguos

El 14 de junio de 1991 apareció publicado en el Diario Oficial de la Federación "la Nueva Ley General de Salud" la cual introduce cambios radicales en los conceptos, elaboración y distribución de los alimentos. Esta ley viene a ser un parteaguas en la historia de la producción de alimentos en México porque cambia totalmente el concepto de la Regulación Sanitaria en este país, de los sucesos más importantes son;

- Se transmuta el sistema "asfixiante" de control por el sistema de libertad con responsabilidad.
- Se da el paso de un sistema cáustico de inspección a un sistema de verificación de mejoras oportunas.
- Se eliminan trámites prolongados y en ocasiones innecesarios como: el registro de productos, la tarjeta de salud, responsable técnico, etc. Creándose una infraestructura automatizada de base de datos, con la cual la Secretaria puede tener acceso al perfil de calidad y cumplimiento de cada empresa, el cual será alimentado a través de: "Los avisos de apertura" y los "avisos de nuevas líneas de productos".
- Se edita el manual de Buenas Prácticas de Higiene y sanidad, a fin de informar lo más completamente posible a los usuarios; las condiciones de instalaciones, elaboración y manipulación de alimentos requeridos para lograr estándares adecuado de calidad.
 - Se trabaja en el manual del verificador que junto con el recién creado Diplomado en Verificación Sanitaria, auspiciado por la U.N.A.M. nos proporciona cada vez más y mejores auditores de las condiciones de higiene, sanidad e identidad de los alimentos que se consumen en México. (Francisco Javier Casillas 1992, *Notitec Pual, Volumen 2, Número 3, pág. 2.*)

5.8.3 Leyes y Reglamentos Extra que el QA debe conocer

A continuación, se enlistará todas aquellas leyes y reglamentos que son de interés para el profesionista en alimentos.

- + Acuerdo Sobre Aditivos
- + Ley de Bioseguridad
- + Ley de equilibrio ecológico
- + Ley de Productos Orgánicos
- + Ley Federal de Sanidad Vegetal
- + Ley Federal del Trabajo
- + Ley General de Salud
- + Ley Metrología y Normalización
- + Ley Federal S. Animal
- + Ley General de Pesca
- + Nom 009-ZOO-1994
- + Nom 051
- + Nom 093
- + Reglamento de Control Sanitario
- + Reglamentos de Construcciones para el DF
- + **Etc...**

Cabe destacar que, para poder realizar un trámite de acuerdo a la necesidad que se tenga, es preferible acudir al centro de atención de cada una de las secretarías encargadas de las leyes anteriormente mencionadas, con la finalidad de evitar problemas legales.

5.9 Presencia en los comités de regulación

La presencia de COFEPRIS a nivel mundial es grande, siendo uno de los órganos reguladores más importantes en Latino América, tiene presencia en la Unión Europea, inclusive, en el año 2016, el representante de COFEPRIS ocupó la vicepresidencia de la coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) en el periodo 2016 – 2018, Siendo la ICMRA la que reúne a los principales Organismos reguladores del mundo en materia sanitaria. Esta acción **como lo declara Julio Sánchez y Tépoz “deja a COFEPRIS en las más altas esferas del ámbito regulatorio de medicamentos a nivel mundial”**

(<http://www.eluniversal.com.mx/articulo/nacion/sociedad/2016/10/13/cofepris-ocupara-vicepresidencia-de-organo-regulador-de> visitada el día 12 de noviembre de 2017 a las 16:47)

En el Ámbito alimentario COFEPRIS está constantemente mejorando los parámetros de las normas de elaboración de alimentos con la finalidad de obtener cada día una calidad superior en los alimentos.

Cabe destacar que COFEPRIS forma parte de CODEX ALIMENTARIUS como órgano consultor y creador de normas junto con otros órganos reguladores en el mundo.

6. Análisis de ley por CODEX ALIMENTARIUS

6.1 ¿Qué es CODEX?

El Codex Alimentarius, o código alimentario, se ha convertido en un punto de referencia mundial para los consumidores, los productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales de control de los alimentos y el comercio alimentario internacional. Su repercusión sobre el modo de pensar de quienes intervienen en la producción y elaboración de alimentos y quienes los consumen ha sido enorme. Su influencia se extiende a todos los continentes y su contribución a la protección de la salud de los consumidores y a la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio alimentario es incalculable.

La importancia del Codex Alimentarius para la protección de la salud de los consumidores fue subrayada por la Resolución 39/248 de 1985 de las Naciones Unidas; en dicha Resolución se adoptaron directrices para elaborar y reforzar las políticas de protección del consumidor. En las directrices se recomienda que, al formular políticas y planes nacionales relativos a los alimentos, los gobiernos tengan en cuenta la necesidad de seguridad alimentaria de todos los consumidores y apoyen y, en la medida de lo posible, adopten las normas del Codex Alimentarius o, en su defecto, otras normas alimentarias internacionales de aceptación general.

El folleto de CODEX se publicó por primera vez en 1999 con el objeto de promover una mayor comprensión de un código alimentario en evolución y de las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, el órgano competente para la compilación de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones que constituyen el Codex Alimentarius. Desde la primera publicación el modo de funcionamiento del Codex ha

sufrido numerosas modificaciones. Por ello, la nueva edición de este folleto divulgativo es oportuna y necesaria para comprender el Codex Alimentarius en el siglo XXI. (<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/understanding-codex/es/> visitada el día 11 de noviembre de 2017 a las 6:30)

6.2 Comités de Normalización de CODEX

Para tener más claro que es normalización, tomaremos como definición lo siguiente:

“Es el proceso de formular y aplicar las reglas de acceso ordenado a una actividad específica, determinado por su interés y con la cooperación de todos los intereses y orientado específicamente para promover el interés general en una economía óptima”. (Hidalgo Miguel A. Legislación F.Q. U.N.A.M)

Los objetivos de la normalización son:

- ✚ DE ORDEN.
- ✚ DE COMPRENSIÓN.
- ✚ DE INTERCAMBIABILIDAD.
- ✚ DE VARIEDAD ÓPTIMA.
- ✚ DE CALIDAD.
- ✚ DE SEGURIDAD.

Actualmente CODEX cuenta con varios comités integrados por varios países con el propósito de generar normas internacionales sobre la elaboración y producción de alimentos tomando en consideración la capacidad técnica de cada país para que así, los países menos avanzados puedan alcanzar estos mínimos propuestos en las normas.

Dentro de los varios comités que hay en CODEX, hay un comité que es de carácter permanente para el estudio de los principios científicos de la normalización (Organización Internacional de Normalización), (STACO/ISO).

Cuyo propósito es de verificar la calidad de las normas elaboradas, rectificar que estas sean beneficiosas y que cumpla su propósito con la que fue elaborada.

Cabe destacar que este comité de normalización sigue como dogma el **"ESPÍRITU" DE LA NORMALIZACIÓN**", cuyos principios son los siguientes;

PRINCIPIOS:

1. - UNIDAD
2. - COORDINACIÓN
3. - COLABORACIÓN
4. - PLANIFICACIÓN.
5. - EQUILIBRIO.
6. - CONTINUIDAD.

Teniendo esto como una guía para verificar que una norma alimentaria este bien, el siguiente paso es verificar el contenido. Los comités que elaboren normas CODEX deben tomar en cuenta que la norma debe contener como aspecto principal los siguientes puntos;

- ✚ DEFINICIÓN.
- ✚ INGREDIENTES.
- ✚ TIPOS COMERCIALES.
- ✚ DECLARACIONES EN LA ETIQUETA.
- ✚ PESO Y VOLÚMENES MÍNIMOS.
- ✚ TOMA DE MUESTRAS.
- ✚ ANÁLISIS.
- ✚ HIGIENE.
- ✚ REQUISITOS MÍNIMOS DE CALIDAD.

Este tipo de normalización que ocupa CODEX le asegura que aquellas normas que sigan estos principios, siempre estarán actualizadas y que procurarán sean accesibles para todos aquellos que deseen seguirlas.

6.3 Análisis de Ley utilizando herramienta de análisis de leyes usada por CODEX ALIMENTARIUS

Las herramientas que CODEX Alimentarius ofrece para determinar si una ley aún es vigente o se tiene que descartar nos permiten observar y analizar la eficiencia de dicha ley. La problemática que surge en México es que, si la autoridad se enfoca a elaborar nuevas leyes alimentarias, se enfrentaría un conflicto difícil de resolver, ya que muchas de ellas son antiguas o bien, todavía no se cuenta con la tecnología necesaria para mejorar la elaboración de dichos productos alimenticios con los nuevos estándares que marca el CODEX Alimentarius.

“Según Codex Alimentarius, para evaluar la situación mencionada anteriormente, es necesario determinar si la actualización de las leyes vigentes y la capacidad de descartar leyes antiguas se puede realizar tomando en cuenta la situación del país que se pretenda aplicar. Sumando la posibilidad de que en otras Secretarías se tengan promulgadas disposiciones legislativas alimentarias, tan diversas y tan **dispersas, que resulta difícil, cuando no imposible su aplicación”**. Conviene, para este análisis tomar en cuenta las siguientes interrogantes:

--- ¿Existe una legislación alimentaria de carácter general o están dispersas en una serie de leyes diferentes, las disposiciones que confieren atribuciones para administrar el control de los alimentos?

--- ¿Está la legislación vigente tan irremediablemente anticuada o resulta tan inadecuada para las actuales necesidades, que no desempeña ya, la función a que estaba destinada?

--- ¿Proporciona la legislación un dispositivo suficiente para examinar las diversas situaciones de la inspección de los alimentos y para aplicar las mejoras decididas?

--- ¿Qué trámites administrativos son necesarios para introducir cualquier cambio en la legislación y qué consultas ulteriores se requieren para aplicar eficazmente esos cambios?

---¿Prevé la legislación actual nuevos reglamentos, así como la adopción de normas internacionales, la aceptación de códigos de prácticas de higiene, etc.? En caso negativo, ¿qué disposiciones deberán incluirse?

--- ¿Prevén las prácticas y leyes vigentes, disposiciones adecuadas para el apoyo financiero del servicio de inspección o deben tomarse en consideración nuevas fuentes de ingresos?

--- ¿Permite el actual grado de desarrollo de la industria alimentaria nacional, atender las necesidades modernas, sobre la producción interna, sobre las importaciones/exportaciones, etc.?

--- ¿Puede adaptarse la vigente legislación o es necesaria una legislación completamente nueva?

--- Si se promulga una nueva legislación alimentaria, ¿está la nación en condiciones de aplicarla efectivamente? Una legislación que no se aplica tiene poco valor, por lo mismo, resulta igualmente insatisfactorio no aplicar nuevas disposiciones en materia de inspección (verificación) de los alimentos, cuando la nación tiene los recursos y los medios necesarios.

Un examen sistemático de esta naturaleza debe ser efectuado por expertos en legislación en estrecha cooperación con especialistas en alimentos. (Hidalgo Torres M., Clase de Legislación. 2016, F.Q.) (<http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s05.htm> visitada el día 10 de septiembre de 2017 a las 12:00)

6.4 Papel social del Químicos de Alimentos

Los Químicos de alimentos deben sentirse obligados a participar en los asuntos sociales que incluyen aspectos indudablemente tecnológicos (asuntos técnico-sociales) por las siguientes razones:

- **Los** Químicos de alimentos han tenido el privilegio de recibir una enseñanza superior y de adquirir habilidades científicas especiales y tales privilegios y habilidades llevan consigo la obligación de una gran responsabilidad.
- **Las actividades de los químicos de los alimentos influyen en la** disponibilidad de un buen aporte alimentario, en el bienestar general de la población, en el coste de los alimentos, en la creación y eliminación de residuos, en el uso del agua y la energía y en el desarrollo de normas alimentarias. Puesto que estas materias influyen en el bienestar de las personas, es de justicia que sientan la responsabilidad de orientar estas actividades para beneficio de la sociedad.
- **Si los químicos de los alimentos no intervienen en los asuntos técnico-**sociales prevalecerán las opiniones de otros profesionales cabilderos, de personas de los medios de comunicación de masas, de activistas del consumismo, de charlatanes y de fanáticos anti tecnológicos. La mayoría de estos individuos no tienen los conocimientos mínimos que los Químicos de alimentos poseen para hablar de los asuntos relacionados con los alimentos y algunos obviamente nada cualificados.

6.4.1 Toma de decisiones

En toda la historia de la humanidad, la función principal de la Administración es

“LA TOMA DE DECISIONES”

Una de las mejores definiciones que hay para decisión es;

“Correlacionar Dentro De Un Contexto Lógico, El Mundo Teórico Con El Mundo Real. Determinando Los Posibles Cursos De Acción, Que Evalúe Adecuadamente Los Riesgos Y Actúe En Forma Racional”.

Hay varias formas en las que tomamos decisiones dependiendo el momento o situación en la que nos encontremos, en específico hay **cuatro tipos de decisiones....**

- 1.- *La que se toma en condiciones de CERTIDUMBRE.*
- 2.- *La que se toma en condiciones de RIESGO.*
- 3.- *La que se toma en condiciones de INCERTIDUMBRE.*
- 4.- *La que se toma en condiciones de CONFLICTO.*

Para tomar la mejor decisión en cada tipo de condición que presentamos **anteriormente podemos ocupar la “Teoría de los Modelos”** ya que con esta herramienta podemos observar y analizar la abstracción del objeto o proceso real, cuyo comportamiento se trata de pronosticar.

¿Porque ocupar este modelo y no otro?

El beneficio que nos brinda este modelo es la facilidad de percepción de los 3 principales factores que nos ayudan a tomar una decisión.

- Información
- Sensibilidad
- Raciocino

Todos estos puntos hacen que un organismo administrativo tenga una alta eficacia, logrando así mejoras continuas dentro del propio sistema. Actualmente COFEPRIS usa esta herramienta como sistema de toma de decisiones, logrando así una mejor cobertura de resolución de la problemática que enfrenta el país en su ámbito de competencia. (Hidalgo Torres M., Clase de Legislación. 2016, F.Q.)

6.4.2 Tipo de intervención del Químico de Alimentos

Las obligaciones sociales de los Químicos de alimentos comprenden: realizar un buen trabajo, ser buenos ciudadanos y guardar la ética de la comunidad científica; pero cumplir con todas estas importantísimas obligaciones no es suficiente. Un deber adicional de enorme importancia y que a menudo no cumplen los químicos de los alimentos es el ayudar a conocer cómo interpreta y utiliza la sociedad el conocimiento científico. Aunque ni los químicos de los alimentos, ni otros científicos alimentarios pueden, ni deben, ser los únicos árbitros de las decisiones a tomar, en interés de la más conveniente, deben exponer sus puntos de vista y dejarse oír. La aceptación de esta posición, que seguramente es incuestionable, lleva necesariamente a preguntarse ¿qué deben hacer, a este respecto, los químicos de los alimentos para salvar sus responsabilidades? Son varias las respuestas válidas.

- 1.- Participar en las correspondientes sociedades profesionales.
- 2.- Actuar en los comités asesores gubernamentales si se nos invita.
- 3.- Tomar iniciativas personales con carácter de servicio público.

La última puede implicar el envío de cartas a periódicos, revistas, legisladores, organismos gubernamentales, ejecutivos de empresas, administradores de universidades y otros, así como dictar charlas en diversas asociaciones ciudadanas. (OWEN R. FENNEMA University of Wisconsin-Madison, Madison, Wisconsin STEVEN R. TANNENBAUM Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Massachusetts, Química de Alimentos, epílogo)

6.5 Problemática actual; ¿Cómo se debe responder al TLC?

Una de las preocupaciones actuales en materia de comercio es el TLC, por obvias razones el comercio de los alimentos está bastante comprometido, siendo el sector alimentos no procesados el más afectado.

Esto se debe a que el mercado de productos procesados es menor en comparación al mercado de productos no procesados, esto se puede observar en las ganancias netas que genera cada uno mostradas a continuación;

Alimentos procesados

En 2016, las exportaciones mexicanas de la industria de alimentos procesados alcanzaron un valor de 8,324 mdd, lo que representó una TMCA del 2% en el periodo 2011-2016. El principal destino de las exportaciones mexicanas fue Estados Unidos, con 65% de participación, seguido de Venezuela (3%), Sudáfrica y Guatemala (2.5%) respectivamente y Canadá (2.3%).

TABLA 2. DESTINO EXPORTACIONES DE LA INDUSTRIA DE MÉXICO, 2016

País	Valor 2016 (mdd)	% de participación
Estados Unidos	5,402,161,406.00	64.90
Venezuela	246,096,074.00	2.96
Sudáfrica	213,775,888.00	2.57
Guatemala	210,762,283.00	2.53
Canadá	193,449,644.00	2.32
Países Bajos (Holanda)	140,371,020.00	1.69
Argelia	126,881,850.00	1.52
Italia	122,982,464.00	1.48
Colombia	113,713,139.00	1.37
Perú	91,036,539.00	1.09
Otros	1,462,796,191.00	17.57
Total	8,324,026,498.00	100.00

Alimentos Sin Procesar

Durante el primer semestre de 2016, el valor total de las exportaciones agroalimentarias mexicanas a los EE.UU. ascendió a \$13,868 millones de dólares. Los principales productos fueron: cerveza, tomate y aguacate con un valor de \$1,685, \$1,194 y \$725 millones de dólares respectivamente. La lista la complementan los siguientes productos: pimiento, tequila, berries (frambuesas, zarzamoras y moras), uva, fresa, ganado bovino en pie y carne de res deshuesada. Estos 10 productos representaron el 49% del valor total de las exportaciones mexicanas a nuestro vecino del norte

Gráfica 2
Exportaciones Agroalimentarias y Pesqueras Mexicanas
provenientes de EEUU
Enero-Junio 2016



Como podemos observar, México obtiene más beneficios económicos por el lado de los productos no procesados, siendo las bebidas alcohólicas, frutas y hortalizas las que ocupan más del 60% de las exportaciones totales.

Debemos tener claro que SAGARPA maneja en su totalidad en el área de alimentos sin procesar, mientras que COFEPRIS tiene la responsabilidad en el área de alimentos procesados.

Debemos saber que la industria de alimentos procesados es un sector clave para el crecimiento económico del país, debido a la gran capacidad productiva que la coloca como una de las más significativas del sector manufacturero en México. El suficiente abasto de materias primas y una mano de obra especializada hacen de la industria alimentaria mexicana un gran atractivo para atraer inversión e incursionar en el exterior.

Para poder aprovechar la gran capacidad productiva que tiene México es de suma importancia que cada productor conozca la regulación sanitaria y certificaciones locales (que son el primer requisito para poder aspirar a las certificaciones internacionales), con la finalidad de poder obtener certificaciones internacionales que le abrirían mas puertas comerciales con otros países.

Para poder responder ante la problemática de las nuevas políticas de EEUU sobre el TLC es necesario entender que las barreras arancelarias son el principal problema, si se negociara de mejor manera los costos, ambos países se beneficiarían de mejor manera, inclusive poder mejorar el mercado de exportaciones de alimentos procesados, Se podría plantear que la solución más factible y, la que mejor sentaría a México es empezar a tratar con sus vecinos de américa latina, china y Europa, expandiendo más su mercado objetivo, logrando así un gran incremento en ventas y por consecuente, una constante mejora en la producción de estos productos, pero la realidad es que dependemos demasiado de nuestro vecino del norte.

6.5.1 Legislación Foránea (FDA)

La FDA es una agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos, La organización de la FDA consta de;

1) La Oficina del Comisionado y cuatro direcciones que supervisan las funciones básicas de la agencia:

- a. Productos Médicos y Tabaco
- b. Alimentos y Medicina Veterinaria
- c. Operaciones Regulatorias Globales
- d. Políticas y Operaciones.

La oficina del comisionado se encarga de;

- a. Liderazgo de las actividades científicas de la agencia
- b. Comunicación
- c. enlace legislativo
- d. políticas y planificación
- e. iniciativas de salud de las mujeres y las minorías
- f. operaciones de agencias
- g. investigación toxicológica.

La Oficina de Alimentos y Medicina Veterinaria se encarga de;

Conduce un Programa de Alimentos FDA funcionalmente unificado que se ocupa de la seguridad de alimentos y piensos, nutrición y otras áreas críticas para alcanzar los objetivos de salud pública.

La Oficina de Operaciones Regulatorias Globales y Política se encarga de;

Brindar liderazgo para los esfuerzos nacionales e internacionales de calidad e inocuidad de los productos de la FDA.

La Oficina de Productos Médicos y Tabaco se encarga de:

Proporcionar asesoramiento y asesoría al Comisionado sobre todos los programas y asuntos relacionados con productos médicos y el tabaco.

Y, por último La Oficina de Operaciones, que se encarga de:

Proporcionar servicios de toda la agencia, incluyendo tecnología de la información, administración financiera, adquisiciones, servicios de biblioteca, libertad de información, historia de la FDA e instalaciones.

(<https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm> visitada el día 12 de octubre a las 20:00)

6.5.2 Comparación Organizacional de FDA con COFEPRIS

Para realizar la comparación entre estos 2 órganos reguladores de alimentos es necesario tener en cuenta que los presupuestos destinados a estos organismos son muy diferentes. Para COFEPRIS en el años 2017 fue de \$662,795,854 pesos (<http://codigof.mx/presupuesto-en-salud-2017/> visitada el día 18 de octubre a las 18:45) mientras que FDA solicito un presupuesto total de USD \$ 5.100 millones para el año fiscal 2017 (<https://www.industriaalimenticia.com/articles/88183-la-fda-busca-un-presupuesto-de---mil-millones-para-el-ano-fiscal--> visitada el día 18 de octubre a las 19:00), con un aumento del 8% con respecto al presupuesto fiscal de 2016.

Claramente podemos ver que los presupuestos están totalmente alejados uno del otro, ya que el gobierno mexicano apenas le brinda a COFEPRIS un 0.72% de lo que el gobierno de EEUU le brinda a FDA.

No sería necesario realizar una comparación de estos 2 órganos en materia de tecnología e infraestructura, debido a que claramente FDA cuenta con todo el presupuesto necesario para poder realizar trabajos de punta y con mejor eficiencia en tiempo y forma que los que brindaría COFEPRIS.

Por lo tanto, la comparación que se realizará será en sus profesionistas a cargo.

COFEPRIS está a cargo del Lic. Julio Sánchez y Tépoz, Licenciado en Derecho por la Escuela Libre de Derecho de Puebla, con estudios en Desarrollo Económico por la Universidad Complutense de Madrid, España.

FDA está a cargo del M.D. Dr. Scott Gottlieb, es un médico, experto en políticas médicas y defensor de la salud pública que, anteriormente se

desempeñó como Comisionado Adjunto de la FDA para Asuntos Médicos y Científicos y antes de eso, como asesor principal del comisionado de la FDA.

También trabajó en la implementación del beneficio de medicamentos de Medicare como asesor principal del Administrador de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid, donde apoyó el trabajo de políticas sobre mejora de la calidad y el proceso de cobertura de la agencia, particularmente en lo relacionado con las nuevas tecnologías médicas.

Se puede observar que la preparación de ambos representantes es muy desigual, FDA contrata a profesionales en materia de salud, mientras que en el caso de COFEPRIS la persona designada no tiene la formación profesional en esta materia.

Esto se puede extrapolar a sub comisionados dentro de estos órganos reguladores, vemos claramente que, aunque COFEPRIS cuenta con muy buenos profesionales en ciertas sub-comisiones, hay otras áreas que están a cargo de personas que no tienen la formación profesional que se requiere., Mientras que por su cuenta FDA tiene a su cargo especialistas en el área que desarrolla, por lo tanto, teniendo mejores resultados en cuanto eficacia-tiempo se trata.

La Hegemonía que ejerce FDA es abrumadoramente superior en todo aspecto.

6.6 Entrevista a COFERPIS

El día 26 de junio se realizó una visita a COFERPIS, ubicada en la Calle Oklahoma no. 14 en la Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez. En donde se pudo entrevistar a una asesora en trámites generales, Karla Ivonne Gonzales Villanueva, por motivos legales no se permitió grabar la entrevista, pero amablemente nos brindó el tiempo para poder contestar todas las preguntas realizadas con la mayor claridad posible.

(El propósito principal de la entrevista es conocer todos los trámites y dudas generales que surgen para poder tramitar un permiso de funcionamiento)

Algunas de las preguntas realizadas fueron;

✚ ¿Cuáles son las funciones de COFERPIS en el ámbito alimenticio?

Las funciones de COFERPIS son de regular la venta de alimentos en general, tanto los que se producen aquí, como los importados, fomentar y promover en mejoramiento continuo a los productores de alimentos, cuidar la salud de los mexicanos asegurando la inocuidad de los alimentos.

✚ ¿Cómo está conformado COFERPIS?

COFERPIS está conformado por un comisionado al mando de COFERPIS y 9 Sub-Comisionados encargados en diferentes áreas;

✚ Julio Sánchez y Tépoz

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

✚ Álvaro Israel Pérez Vega

Comisionado de Operación Sanitaria

✚ Jorge Antonio Romero Delgado


Comisionado de Fomento Sanitario

- ✚ Armida Zúñiga Estrada
Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
- ✚ Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria
- ✚ María del Mar Muñozcano Quintanar
Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario
- ✚ Rocío Alatorre Eden-Wynter
Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos
- ✚ Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez
Coordinador Jurídico Consultivo
- ✚ Mario Alanís
Director General de Asuntos Internacionales
- ✚ Roberto Lara Arreola
Titular del Órgano Interno de Control

- ✚ ¿Cómo controlan los alimentos procesados (giro comercial) en México? ¿y los no procesados?

COFEPRIS regula los alimentos haciendo monitoreos constantes a los productos del mercado, en el momento que se detecte una falla, COFEPRIS tiene toda la información que necesita para rastrear el lote desde el lugar de procedencia, dirección de la empresa, dueños, así como los responsables sanitarios de la empresa, toda esta información se encuentra en el documento que se entrega a COFEPRIS llamado "Aviso de funcionamiento, de responsable sanitario y de Modificación o Baja".

En el caso de los alimentos no procesados (giro no sea comercial) no se puede rastrear origen ni mucho menos aplicar algún tipo de sanción, debido a que esta fuera de la jurisdicción de COFEPRIS. Para ellos se les invita a que realicen con la mayor higiene posible los alimentos por medio de nuestras campañas con Secretaria de Salud.

 ¿Qué es una CLAVE SCIAN y para qué sirven?

La clave SCIAN es un numero con el cual, el gobierno y el SAT tiene control de las operaciones que se realizan, en general es una clave que describe la actividad que la empresa realiza, área a la que se dedica (productos y servicios, insumos para la salud, salud ambiental), aviso de entidad federativa y, por último, esta clave menciona que dependiendo el giro comercial que vayas a realizar necesitaras o no licencia de COFEPRIS.

 ¿Cuáles ventajas tienes los tramites actuales que pide COFEPRIS en comparación con los que pedía Secretaria de Salud?

La gran ventaja que tienen los tramites actuales es que toda la información se concentra en un solo documento, el cual a COFEPRIS como órgano verificador le servirá para tener mejor tiempo de respuesta a incidentes con alimentos o algún otro producto en el cual COFEPRIS tenga competencia.

7. Conclusiones

- Con los conocimientos adquiridos de esta tesina se debería comprender que la ley debe ser un instrumento de ayuda y no de obstáculo.
- Para la implementación de normas internas habrá que tomar en cuenta las normativas oficiales tanto de productos como métodos analíticos
- El cumplimiento de la legislación facilita la accesibilidad a certificaciones internacionales

Debemos destacar que;

- Se cumplió el objetivo de explicar las principales disposiciones normativas de los sectores específicos que elaboran alimentos, con la finalidad de lograr que los profesionistas en el área de alimentos tengan mayor interés y conocimientos del área legal y normativa de los alimentos, teniendo como beneficio el conocimiento empírico para la reducción parcial o total de sanciones en las empresas que puedan tener injerencia.
- Se cumplió con el objetivo de analizar e identificar las tareas que el Químico de Alimentos podría desarrollar para influir y participar en la elaboración de normas que tengan como beneficio el bienestar de la sociedad.

8. Comentarios finales

Como experiencia adicional al realizar este trabajo debo destacar que son varios los temas que merecen un enfoque mas especifico, entre los que destaco:

- Infraestructura en los procedimientos analíticos

Al establecer un parámetro se debe de tener el método analítico correspondiente, que inclusive podría ser tema de tesis (AOAC métodos analíticos) ...

- Recepción de una auditoria oficial

Creaciones de una unidad de verificación particular/privada

- Elaboración de escritos de inconformidades con cualquier autoridad involucrada en el proceso de alimentos
- Requisitos específicos en el trámite de importación y exportación de productos alimenticios y materias primas.

Conocer la estructura del comité de normalización para la participación del profesional en alimentos.

9. Bibliografía

- <http://www.memoriapoliticademexico.org/Efemerides/1/12011842.html> Consultado el día 19 de abril de 2017 a las 20:50.
- OWEN R. FENNEMA University of Wisconsin-Madison, Madison, Wisconsin STEVEN R. TANNENBAUM Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, Massachusetts, Química de Alimentos.
- (Rey de Babilonia Hammurabi, (2007), Código de Hammurabi, CreateSpace Independent Publishing Platform,)
- **La Salud en México: Testimonios 1988, Tomo 1; Fundamentos del cambio estructural”, Guillermo Soberón, Jesús Kumate, José Laguna (compiladores).**
- FAO, (2004), Guía para el establecimiento eficaz de control de alimentos. 2° foro Mundial FAO/OMS de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de alimentos.
- Garrido Aranda Antonio, (1996), Cultura alimentaria 1ª edición, Instituto de Investigaciones Históricas / programa universitario de alimentos.
- Hidalgo Torres M. 1992, Notitec Pual, Volumen 2, Número 3.
- **Hoff, E, Johan, Janick Jules, “Los alimentos” “Selecciones de Scientific American 1993 4ª edición española, Herman Blume Ediciones**
- **Gutierrez Aragón, Raquel/Ramos Verastein, Rosa María. “Esquema Fundamental del Derecho Mexicano” 5ª edición 1982, Editorial Porrúa S.A.**
- **García Maynez Eduardo, “Introducción al Estudio del Derecho” 34ª edición 1982, Editorial Porrúa, S.A.**

- Doode M. Shoko, Pérez Emma Paulina, Compiladores. "Sociedad, Economía y Cultura Alimentaria CIAD. Centro de investigación en Alimentación y desarrollo, A.C. 2ª edición 1994.
- Lara Peinado Federico "Código de Hammurabi" Editorial Tecnos 2008
- <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>
Consultada el día 20 de abril de 2017 a las 21:11
- <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Decretos/decrecofepris.pdf> Consultada el día 20 de abril de 2017 a las 21:11
- <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Comercio%20Internacional/exportacion.aspx> Consultada el día 20 de abril de 2017 a las 21:11
- <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>
Consultada el día 12 de septiembre de 2017 a las 13:30
- <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
Consultada el día 12 de septiembre de 2017 a las 13:52
- <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regla/29.PDF>
Consultada el día 1 de agosto de 2017 a las 17:20
- <http://www.fao.org/docrep/w5975s/w5975s05.htm>
consultada el día 10 de septiembre de 2017 a las 12:00
- <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Leyes/lgs.pdf>
Consultada el día 15 de agosto de 2017 a las 16:40
- <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Documents/QueEsCOFEPRIS/reglamento.pdf>
Visitada el día 29 de septiembre de 2017 a las 23:00
- <http://sil.gobernacion.gob.mx/Glosario/definicionpop.php?ID=54>
visitada el día 14 de agosto de 2017 a las 24:47
- <http://codigof.mx/presupuesto-en-salud-2017/>
visitada el día 18 de octubre de 2017 a las 18:45

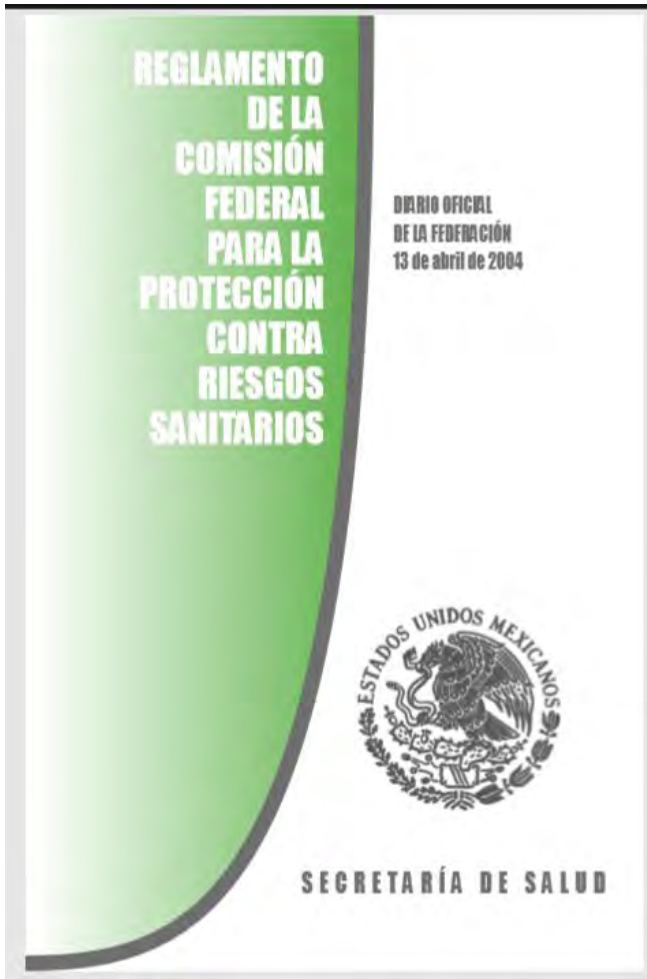
- <http://respuestasenderecho.blogspot.mx/2009/10/la-ejecutivada-de-los-actos.html>

Visitada el día 20 de Marzo de 2018 a las 12:40

- Imágenes de COFEPRI S obtenidas por GOOGLE MAPS.

10. Anexo

En esta sección se encuentra el reglamento interno de COFEPRIS, así como el aviso de funcionamiento que emite COFEPRIS y, por último, fotos donde está localizada la sede.



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 Enriquez Rubio Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Dr. Carlos Tena Tamayo Comisionado Nacional de Arbitraje Médico
Act. Juan Antonio Fernández Ortiz 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

índice

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.

9

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;

10

- 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

11

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 derivan 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;

12

- 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.

15

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.

16

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;

19

- 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;

20

- 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;

21

- 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 concerten 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;

22

- 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;

23

- 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;

24

- 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

ARTICULO 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.

27

- 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;

28

- 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;

29

- 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

30

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;

31

- 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;

32

- 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

33

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;

34

- 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;

35

- 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

36

- 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;

37

- 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.

38

- 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.

39

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;

40

- 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

41

- 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;

42

- 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;

43

- 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;

44

- 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;

45

- 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;

46

- 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;

47

- 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;

48

- 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.

49

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;

50

- 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;

51

- 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.

52

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.

SEXO.- 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:

61

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;

62

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;

63

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.

64

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.

65

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**.

66

**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.

Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el estado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP <small>(obligatorio)</small> :
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:
Representante legal o apoderado que solicita el trámite
RFC:
CURP <small>(obligatorio)</small> :
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:



Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida Insurgentes, calle, carretera, camino, privada, finca o finca ostra)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano (por ejemplo: Condominio, Hacienda, Sector, Inconclusivo entre otros)</small>	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre vialidad <small>(tipo y nombre)</small> :
Y vialidad <small>(tipo y nombre)</small> :
Vialidad posterior <small>(tipo y nombre)</small> :
Lada:
Teléfono:
Extensión:

De conformidad con los artículos 4 y 45-M, fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar permisos y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF).



Contacto:
Calle Olinthos No. 14, colonia Nigcher,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03800
Teléfono 01-55-10423400
cofepris@cofepris.gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

J. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que correspondan al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones													
d	L	M	M	J	V	S	de	h	m	a	h	m	a
d	L	M	M	J	V	S	de	h	m	a	h	m	a
Fecha de inicio de operaciones: / /													

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Cualquier Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera, Intersección, etc.)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y número):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y número):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, vivienda, sector, fraccionamiento, etc.)	Vialidad posterior (tipo y número):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	Persona autorizada
CURP (obligatorio):	CURP (obligatorio):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reprodúzcanse los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal
CURP (obligatorio):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (obligatorio):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (obligatorio):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (obligatorio):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4. Datos de la ambulancia

Seleccione el tipo de unidad móvil.

En caso de alta o baja de la ambulancia utilice la primera tabla.

En caso de modificar los datos de la ambulancia utilice la primera tabla para anotar los datos actuales y la segunda tabla para los datos ya modificados.

Primera tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

Segunda tabla			
<input type="radio"/> Aérea <input type="radio"/> Marítima <input type="radio"/> Terrestre			
<input type="radio"/> Ya modificado			
Características	Ambulancia de cuidados intensivos	Ambulancia de urgencias	Ambulancia de traslados
Marca			
Modelo			
Número de placas			
Número de motor			

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
 En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna																																												
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado																																												
RFC:	RFC:																																												
CURP (obligatorio):	CURP (obligatorio):																																												
Nombre(s):	Nombre(s):																																												
Primer apellido:	Primer apellido:																																												
Segundo apellido:	Segundo apellido:																																												
Lada:	Lada:																																												
Teléfono:	Teléfono:																																												
Extensión:	Extensión:																																												
Correo electrónico:	Correo electrónico:																																												
Con título profesional de:	Con título profesional de:																																												
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:																																												
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:																																												
Con especialidad de:	Con especialidad de:																																												
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:																																												
Número de cédula de la especialidad:	Número de cédula de la especialidad:																																												
Horario de operaciones	Horario de operaciones																																												
<table border="1"> <tr> <td>U</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>del 2011</td><td>a</td><td>del 2011</td> </tr> <tr> <td>U</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>del 2011</td><td>a</td><td>del 2011</td> </tr> </table>	U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011	U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011	<table border="1"> <tr> <td>U</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>del 2011</td><td>a</td><td>del 2011</td> </tr> <tr> <td>U</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>del 2011</td><td>a</td><td>del 2011</td> </tr> </table>	U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011	U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011
U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011																																			
U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011																																			
U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011																																			
U	L	M	M	J	V	S	de	del 2011	a	del 2011																																			
Firma del responsable sanitario:	Firma del responsable sanitario:																																												
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja	Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización																																												

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

En caso de alta o baja de productos utilice ambas columnas (un producto por columna).
 En caso de modificar los datos de productos la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Producto o Servicio	Producto o Servicio
1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> A modificar <input type="radio"/> Baja	1) Solo llenar este apartado en caso de producto: <input type="radio"/> Nuevo <input type="radio"/> Ya modificado <input type="radio"/> Baja



Contacto:
 Calle Otilio Montaño No. 14, Colonia Narvaco,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 03810.
 Teléfono 01-800-434-5150
 contacto@comfarsa.gob.mx

<p>2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":</p> <p>Categoría:</p> <p>Grupo:</p> <p>Subgrupo:</p> <p>3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:</p> <p>4) Marca comercial del producto:</p> <p>5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC:</p> <p>CURP <small>(opcional)</small>:</p> <p>Nombre(s):</p> <p>Primer apellido:</p> <p>Segundo apellido:</p> <p>Lada:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Extensión:</p> <p>Correo electrónico:</p> <p><input type="radio"/> Persona moral</p> <p>RFC:</p> <p>Denominación o razón social:</p> <p>6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC:</p> <p>CURP <small>(opcional)</small>:</p> <p>Nombre(s):</p> <p>Primer apellido:</p> <p>Segundo apellido:</p> <p>Lada:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Extensión:</p> <p>Correo electrónico:</p>	<p>2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B":</p> <p>Categoría:</p> <p>Grupo:</p> <p>Subgrupo:</p> <p>3) Denominación genérica y específica del producto o servicio:</p> <p>4) Marca comercial del producto:</p> <p>5) Si maquila este producto, seleccione y escriba los datos de la empresa a la cual maquila:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC:</p> <p>CURP <small>(opcional)</small>:</p> <p>Nombre(s):</p> <p>Primer apellido:</p> <p>Segundo apellido:</p> <p>Lada:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Extensión:</p> <p>Correo electrónico:</p> <p><input type="radio"/> Persona moral</p> <p>RFC:</p> <p>Denominación o razón social:</p> <p>6) Si este producto es maquilado, seleccione y escriba los datos de la empresa maquiladora:</p> <p><input type="radio"/> Persona física</p> <p>RFC:</p> <p>CURP <small>(opcional)</small>:</p> <p>Nombre(s):</p> <p>Primer apellido:</p> <p>Segundo apellido:</p> <p>Lada:</p> <p>Teléfono:</p> <p>Extensión:</p> <p>Correo electrónico:</p>
---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Persona moral

RFC:

Denominación o razón social:

7) Indique si el producto es nacional o importado:

Nacional Importado

8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A")

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	

Nota: Reproducir el resultado de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite

Tabla "A" Proceso

1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación.
3. Fabricación	7. Acercamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

7. Modificación o actualización de datos para establecimientos

Seleccione la(s) modificación(es) o actualización(es) que desee realizar.
 En la tabla "Debe" colocar los datos completos actuales.
 En la tabla "Debe decir" colocar los datos completos y/o modificados:

Tipo de modificación	Debe	Debe decir
<input type="checkbox"/> Datos del Propietario	Persona física	Persona física
	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral	Persona moral
RFC:	RFC:	
Denominación o razón social:	Denominación o razón social:	

Contacto:
 Calle Oaximé 14, Colonia Anáhuac,
 Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
 C.P. 06700.
 Teléfono 01-800-438-5000
 contacto@salud.gob.mx

Tipo de modificación	Dice	Debe decir		
<input type="checkbox"/> Domicilio del propietario (domicilio fiscal)	Código postal:	Código postal:		
	Tipo y nombre de vía/idad:	Tipo y nombre de vía/idad:		
	<small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera, Finca, Finca, Finca, Finca, Finca)</small>		<small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera, Finca, Finca, Finca, Finca, Finca)</small>	
	Número exterior:	Número exterior:		
	Número interior:	Número interior:		
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:		
	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Centro, Fraccionamiento, etcétera)</small>		<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, Hacienda, Centro, Fraccionamiento, etcétera)</small>	
	Localidad:	Localidad:		
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:		
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:		
	Entre vía/idad (pa y nombre):	Entre vía/idad (pa y nombre):		
	Y vía/idad (pa y nombre):	Y vía/idad (pa y nombre):		
	Vía/idad posterior (pa y nombre):	Vía/idad posterior (pa y nombre):		
	Lada:	Lada:		
Teléfono:	Teléfono:			
Extensión:	Extensión:			

Tipo de modificación	Dice	Debe decir		
<input type="checkbox"/> Datos del establecimiento	Persona física		Persona física	
	RFC:	RFC:	RFC:	RFC:
	CURP (opcional):	CURP (opcional):	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):	Denominación o razón social (de ser el caso):
	Lada:	Lada:	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:	Extensión:	Extensión:
	Correo electrónico:	Correo electrónico:	Correo electrónico:	Correo electrónico:
	Persona moral		Persona moral	
	RFC:	RFC:	RFC:	RFC:
	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:	Denominación o razón social:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Domicilio del establecimiento	Código postal:	Código postal:
	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera, Avenida, Carretera, Carretera, Carretera)</small>	Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, Boulevard, Calle, Carretera, Camino, Carretera, Avenida, Carretera, Carretera, Carretera)</small>
	Número exterior:	Número exterior:
	Número interior:	Número interior:
	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonias, Barrios, Aldeas, Poblaciones, etcétera)</small>	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonias, Barrios, Aldeas, Poblaciones, etcétera)</small>
	Localidad:	Localidad:
	Municipio o alcaldía:	Municipio o alcaldía:
	Entidad Federativa:	Entidad Federativa:
	Entre vialidad (tipo y nombre):	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):
	Validad posterior (tipo y nombre):	Validad posterior (tipo y nombre):
	Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:	
Extensión:	Extensión:	
<input type="checkbox"/> Horario del establecimiento	<input type="checkbox"/> L M A M J V S de 18:00 a 18:00	<input type="checkbox"/> L M A M J V S de 18:00 a 18:00
	<input type="checkbox"/> L M A M J V S de 18:00 a 18:00	<input type="checkbox"/> L M A M J V S de 18:00 a 18:00
<input type="checkbox"/> Clave SCIAN y su descripción		

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Representante legal	CURP (opcional):	CURP (opcional):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
Córeo electrónico:	Córeo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de representante legal, tantas veces como representantes legales tenga notificados o requiera notificar.

Tipo de modificación	Dice	Debe decir
<input type="checkbox"/> Persona autorizada	CURP (personal):	CURP (personal):
	Nombre(s):	Nombre(s):
	Primer apellido:	Primer apellido:
	Segundo apellido:	Segundo apellido:
	Lada:	Lada:
	Teléfono:	Teléfono:
	Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:	

Nota: Reemplazar el acetado de persona autorizada tantas veces como personas autorizadas tenga identificadas o quiera registrar.

<input type="radio"/> Suspensión de actividades		<input type="radio"/> Reinicio de actividades		<input type="radio"/> Baja definitiva del establecimiento	
De	/ /	A	/ /	Fecha	/ /
	DD MM AAAA		DD MM AAAA		DD MM AAAA

Los datos declarados en este formato serán utilizados en los trámites que la empresa requiera posteriormente. Asegúrese que sean correctos y mantenerlos actualizados.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumpro con los requisitos y normatividad aplicable; sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿Está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario o representante legal

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-933-5050 y en caso de require el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Transición Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

Tabla "B" Categoría del producto

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Productos	Obtención Elaboración Fabricación Preparación Conservación Mezclado Acondicionamiento Envasado Mineralización Transporte a temperatura ambiente Transporte a temperatura de refrigeración Distribución Expedio o suministro al público Almacenamiento a temperatura ambiente Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación	Alimentos	Carne y sus productos Leche, sus productos y derivados Conservas de baja acidez Conservas acidificadas Los de la pesca y sus derivados (frescos y congelados) Alimentos congelados Cereales, leguminosas, sus productos y botanas Azúcar y productos de confitería Cacao, café, té y sus derivados Condimentos y aderezos Alimentos empaquetados (pasteles, empaletados, salsas) Huevo y sus productos Frutas, hortalizas y sus derivados Aceites y grasas comestibles Alimentos industrializados Alimentos biotecnológicos Alimentos deshidratados
		Suplementos alimenticios	Polvo para preparar bebidas Cápsulas Tabletas o comprimidos Jarabes
		Bebidas no alcohólicas	Agua embotellada (mineral, mineralizada y/o purificada) Jugos y néctares Bebidas adicorizadas con cafeína Bebidas saborizadas Polvo o jarabe para preparar bebidas Bebidas para deportistas Hielo potable Nieve Bebidas congeladas
		Bebidas alcohólicas	Fermentadas Destiladas Preparadas Cooctel Licor o crema
		Productos cosméticos	Productos para el cabello Productos de uso facial y/o corporal Productos para los ojos y cejas Productos para manos y uñas Productos para los labios Productos de aromaterapia y aromología (Perfumes y fragancias)
		Productos de aseo y limpieza	Productos especiales para textiles Productos para desinfectar conductos sanitarios Productos para el ambiente Productos para la higiene Productos para la limpieza Productos para protección o acabados lustrosos
		Materia prima	Lácteos y cárnicos Aceites y grasas Féculas, harinas y derivados
		Expedio y suministro de alimentos	Comedores industriales Bares, cantinas, discotecas, etc. Restaurantes, taquerías, etc. Cafeterías Servicios de banquetes
Servicios	Servicio de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones	Activos	Gelificantes o espesantes Saborizantes Edulcorantes Antioxidantes Colorantes Conservadores
		Tatuajes	Tatuajes Perforaciones Micropigmentaciones

Contacto:
 Calle O'Higgins 161, Colonia Nápoles,
 Paseo de la Reforma Juárez/Ciudad de México,
 C.P. 06710.
 Teléfono: 01-800-0155050
 www.cofepris.gob.mx

Tabla 18

Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Servicios de salud	Servicios de atención médica que no realicen actos quirúrgicos u obstétricos o consultorios	Consultorio de medicina general	
		Consultorio de atención médica especializada	Nombre de la especialidad
		Consultorio de epidemiología	
		Otros consultorios para el cuidado de la salud	Especificar
	Servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento	Laboratorios	Laboratorios de análisis clínicos Toma de muestras Patología clínica Anatomía patológica Histopatología y citología exfoliativa
		Gabinetes de diagnóstico	Ultrasonografía
	Servicios de asistencia social	Planificación familiar	
		Salud mental	
		Rehabilitación	
		Atención médica paliativa	
Ejercicio o suministro al público	Atención social	Especificar	
	Comercio al por menor de lentes		
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Ejercicio o suministro al público	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
		Medicamentos	Medicamentos allopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público) Medicamentos homeopáticos Medicamentos herbolarios Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos
	Ejercicio o suministro al público	Farmacia allopática	
Farmacia homeopática			
Salud ambiental	Almacenamiento Comercialización o distribución Ejercicio o suministro al público	Botica	
		Plaguicidas	Químicos Bioquímicos Microbianos
		Sustancias tóxicas	Botánicos Misceláneos
		Precursor químico y/o producto químico esencial	Nombre químico de la sustancia tóxica
		Nutrientes vegetales	Fertilizante Mejorador de suelo Humectante de suelo
Productos con límite de metales pesados	Juguetes Cerámica vidriada Artículos escolares	Inocuidos Regulador de crecimiento	

Sede de COFEPRIS, Oklahoma 14, Nápoles, 03810 Ciudad de México, CDMX



