



INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY DE LA COMISIÓN FEDERAL DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS; Y SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE RIESGOS SANITARIOS, A CARGO DE LAS SENADORAS Y SENADORES ANTARES VÁZQUEZ ALATORRE, LILIA MARGARITA VALDÉZ MARTÍNEZ, MIGUEL ÁNGEL NAVARRO QUINTERO Y AMÉRICO VILLARREAL ANAYA, INTEGRANTES DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA.

Antares Vázquez Alatorre, Lilia Margarita Valdéz, Miguel Ángel Navarro Quintero y Américo Villarreal Anaya, senadoras y senadores integrantes del Grupo Parlamentario de Morena en la LXIV Legislatura del Senado de la República, con fundamento en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 8, numeral 1, fracción I; 164 numeral I y 169 del Reglamento de la Cámara de Senadores; sometemos a consideración de esta Soberanía la presente Iniciativa con proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios; y se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones en materia de riesgos sanitarios, al tenor de la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El 05 de julio del año 2001 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En ese momento, se creó dicha Comisión como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tendría por objeto el ejercicio de las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios corresponden a dicha Secretaría conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables en los términos y por conducto de las unidades administrativas establecidas en el mismo decreto.

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

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



Se consideró que ante la aparición creciente de nuevos productos en el mercado cuya seguridad debía garantizarse y reforzarse la vigilancia de aquellos que ya se utilizaban o consumían, era necesario diseñar medidas y acciones para detectar y prevenir oportunamente los riesgos y daños a la salud que se pudieran originar.

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

Una de las medidas que resultaba conveniente adoptar era la integración del ejercicio de la totalidad de las funciones de control sanitario en un sólo órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que diera unidad y homogeneidad a las políticas en la materia y que contara con la autonomía técnica, administrativa y operativa que le permitiría tomar decisiones con mayor rapidez, eficiencia y flexibilidad.

Ahora bien, resulta importante destacar que si bien se considera un acierto la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, resulta evidente que no se han logrado los resultados esperados ni se ha cumplido con las expectativas que el pueblo mexicano vislumbró.

El 01 de julio de 2018 el pueblo de México decidió mediante elecciones libres votar por un cambio radical a fin de transformar el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Es así que la administración actual se encuentra en la obligación de emprender las reformas legislativas y administrativas que respondan a la nueva realidad en beneficio de la población.

La salud constituye una condición indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, mismos que han sido letra muerta para gran parte del pueblo de México. Es por ello que la actual Gobierno de México ha planteado como uno de sus objetivos principales el de elevar el nivel de salud de la población, a fin de reconocer el derecho humano que les corresponde y consecuentemente vivir sanos y en un medio ambiente saludable y que eso represente mayor calidad de vida.

Resulta prioridad del presente régimen, llevar a cabo las políticas públicas de una manera eficiente, esto es, haciendo el mayor número de acciones empleando el menor número



posible de recursos maximizando los resultados. Es por ello que con fundamento en la Ley General de Mejora Regulatoria, la Ley Federal de Austeridad Republicana, los decretos de emitidos por el Ejecutivo Federal en materia de austeridad, así como demás ordenamientos, acuerdos y decretos aplicables, se ha llegado a la conclusión de concentrar algunas atribuciones y funciones, con la intención de evitar los trámites burocráticos y el gasto innecesario.

Es un hecho conocido, que la pandemia conocida como COVID – 19, de una manera imprevisible ha venido a perjudicar la salud y la calidad de vida de las personas alrededor del mundo. En tal virtud, resultan necesarias distintas acciones que permitan actuar en dichas situaciones de una manera pronta, eficiente y expedita, de modo que podamos hacer frente a dichas emergencias y satisfacer así las demandas en materia de salubridad que requiere la población.

La realidad actual del mundo globalizado y por ende en México lleno de riesgos sanitarios y la capacidad de respuesta frente a la emergencia sanitaria hace imperiosa la necesidad de que el organismo encargado de los riesgos sanitarios en nuestro país, cuente con autonomía administrativa presupuestal, técnica, operativa y patrimonial, que se refleje en una nueva institución dotada de facultades plenas para la toma de decisiones, interactuar con organismos internacionales, con entidades y dependencia federales, locales y municipales, coordinarse con el sector salud desde esta plataforma. Por consiguiente, la nueva entidad ejercerá sus atribuciones en los diferentes niveles de atención médica, hospitales públicos, privados, de alta especialidad e institutos de investigación, sin ser juez y parte como de forma malintencionada se creó y operó por el neoliberalismo.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o. párrafo cuarto establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud y que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social.

La Ley General de Salud, reglamenta el derecho a la protección de salud y establece las bases y modalidades para el acceso a dichos servicios y la concurrencia entre la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Asimismo, los artículos 5 y 7 de dicha ley disponen respectivamente que el Sistema Nacional de Salud se constituye por las dependencias y entidades de la Administración Pública tanto federal como local (así



como por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud y por los mecanismos de coordinación de acciones).

Cabe destacar que el marco jurídico que vincula a las diferentes instituciones del sector salud y que la coordinación del Sistema Nacional de Salud estará a cargo de la Secretaría de Salud y que le corresponde, entre otras atribuciones, establecer y conducir la política nacional en materia de salud y coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso se determinen.

El Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 señala como de sus objetivos prioritarios la Salud para toda la población, y establece que el Gobierno Federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos.

En ese mismo documento, se han establecido las directrices que plantea el Ejecutivo Federal, y ha quedado plasmado que:

“El poder público debe servir en primer lugar al interés público, no a los intereses privados y la vigencia del estado de derecho debe ser complementada por una nueva ética social, no por la tolerancia implícita de la corrupción”.

El mismo Plan señala que la atención médica se brindará en atención a los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural, trato no discriminatorio, digno y humano.

Asimismo, se señalan en este rubro las siguientes acciones específicas:

- El combate a la corrupción será permanente en todo el sector salud.
- Se dignificarán los hospitales públicos de las diversas dependencias federales.
- Se priorizará la prevención de enfermedades mediante campañas de concientización e inserción en programas escolares de temas de nutrición, hábitos saludables y salud sexual y reproductiva.
- Se emprenderá una campaña informativa nacional sobre las adicciones.



- Se impulsarán las prácticas deportivas en todas sus modalidades.

Por su parte, el Programa Sectorial de Salud 2020 - 2024 es un programa derivado del Plan Nacional de Desarrollo que establece los objetivos, estrategias y acciones, a los que deberán apegarse las diferentes instituciones de la Administración Pública Federal para materializar el derecho a la protección de la salud.

Así, la Secretaría de Salud es la responsable de coordinar la publicación, ejecución y seguimiento del Programa Sectorial de Salud 2020 - 2024.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) “el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud implican que todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios integrales de salud, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular los grupos en situación de vulnerabilidad.”

En México, la política predominante de los gobiernos neoliberales, iniciada después del ajuste económico de 1984, las reformas de los institutos de seguridad social en 1997 y 2007 y la reforma financiera del 2003, orientaron la descentralización del sistema y establecieron mecanismos como el aseguramiento para el financiamiento y acceso de administradores de fondos, compradores de servicios y prestadores de servicios privados al sistema de salud.

El modelo subyacente a las reformas se basó en la separación entre las funciones de administración de fondos, compra de servicios y de prestación de servicios con competencia entre los actores públicos y privados que supuestamente mejorarían la calidad de los servicios y bajarían los costos.

La descentralización de los servicios de salud a los estados, culminada en 1997, carente, en algunos casos, de la debida planeación y sin garantizar la capacidad técnica a nivel estatal, consistió en la creación de organismos públicos descentralizados sin poder consolidar su integración con los servicios estatales existentes.

La salud había sido prioridad del régimen anterior, lo que significó la entrega del sector salud a manos privadas a través de la figura de la subrogación y la disminución del presupuesto al sector, desde el año 2015, sin olvidar el problema de la corrupción y tráfico de influencias que enriqueció altos funcionarios públicos del sector salud y sus cómplices privados.



El Sistema Nacional de Salud estaba lejos de garantizar el derecho a la salud de toda la población, ni el acceso efectivo a los servicios requeridos por las personas y las comunidades.

Por ello, el gobierno de la Cuarta Transformación, recorrió encabezados por el Presidente de México, los hospitales abandonados, los ríos contaminados, las comunidades enfermas y constató la situación grave y peligrosa en materia de protección contra riesgos sanitarios.

En noviembre del 2018 se creó por reforma constitucional y de la Ley General de Salud, el Instituto de Salud para el Bienestar como organismo público descentralizado para garantizar que el derecho a la atención para la salud, no derive de la condición laboral de una persona, sino basta ahora con serlo para tener el pleno ejercicio de ese derecho humano.

Se había hecho poco énfasis en la educación, promoción y prevención de la salud. La atención sanitaria que se brindaba era de mala calidad y deshumanizada, los padecimientos crónicos se agravaban con complicaciones serias, los enfermos sufrían innecesariamente y muchos morían prematuramente en condiciones precarias.

La situación era grave para toda la población, pero era peor la inequidad en el sector más vulnerable, principalmente, campesinos, personas integrantes de pueblos y comunidades indígenas, rurales y afromexicanas.

Estando el sistema de salud en una situación crítica, se presentó la pandemia más grave en 100 años y los principales pilares han sido las instituciones públicas, las cuáles innovaron, trabajaron de día y noche constituyendo la base para corregir y reconstruir.

La COFEPRIS al poner un freno tajante e inmediato a la corrupción ha sido atacada por intereses privados, y aún por quienes estando en el sector salud en anteriores gobiernos, callaron como momias la corrupción terrible que enfermaba al pueblo y hoy gritan como prisioneros con el fin de que se rinda la voluntad de transformación de esta institución.

Por lo que, cumpliendo a cabalidad con la Ley de Austeridad Republicana, con el personal disminuido por razones administrativas y frente a la pandemia y el confinamiento de las personas vulnerables de la Comisión, se inició la digitalización y simplificación de trámites, siguiendo el camino tortuoso de la burocracia que pretende impedir la transformación y venciendo inercias internas y descalificaciones externas se ha logrado atender a tiempo y



de forma científica los trámites derivados de la atención de la pandemia sin descuidar el abatimiento del enorme rezago heredado.

La elaboración del Programa Sectorial de Salud parte de la necesidad de disponer de un sistema único, público, gratuito y equitativo de salud que garantice el acceso efectivo de toda la población a servicios de salud de calidad, en consonancia con lo señalado en el Plan Nacional de Desarrollo 2019 - 2024: “el gobierno federal realizará las acciones necesarias para garantizar que hacia el 2024 todas y todos los habitantes de México puedan recibir atención médica y hospitalaria gratuita, incluidos el suministro de medicamentos y materiales de curación y los exámenes clínicos”.

El citado programa sectorial, establece que para fortalecer la regulación, el control y el fomento sanitarios, se deberán replantear las prioridades de la COFEPRIS, hacia un énfasis en la vigilancia sanitaria de productos, servicios y establecimientos de salud, la farmacovigilancia, la tecnovigilancia y la emisión de autorizaciones y registros sanitarios de medicamentos eficaces, seguros y de calidad farmacéutica, así como en el fortalecimiento de los procesos de identificación y pronóstico de riesgos basados en evidencia irrefutable, para transformarla en una institución científica, tecnológica, humanista, al servicio de la población, protegiéndola de la diversidad de riesgos sanitarios, naturales y no naturales.

Señala también que, con el fortalecimiento y reorganización, el primer nivel de atención debe estar en condiciones de resolver entre el 80 y 85 por ciento de la problemática de salud con la prevención y atención y así impactar en las condiciones de salud y de vida de la población.

En el nuevo modelo de atención, se fomentará el uso racional de los medicamentos, basándose en evidencias sobre sus beneficios y posibles efectos adversos, su correcta prescripción y evitar la polifarmacia, particularmente para la población adulta mayor.

Por lo que hace a la regulación sanitaria, actualmente la COFEPRIS da la autorización sanitaria en más de 365 trámites diferentes, lo que ha generado el crecimiento enorme de su estructura orgánica y favorecido históricamente la corrupción. Con el propósito de fortalecer la vigilancia sanitaria se contempla la reorganización de funciones de la COFEPRIS para enfocar sus atribuciones y centrarlas en medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas alcohólicas y no alcohólicas y así convertirla en una institución científica, tecnológica y humanista, al servicio de la sociedad mexicana, protegiéndola de riesgos sanitarios.



Por lo que hace a la regulación sanitaria, los gobiernos neoliberales, hicieron de la enfermedad humana y la posterior producción de medicamentos para intentar curarla, uno de los negocios lucrativos y perversos. Así heredamos una COFEPRIS que daba la autorización sanitaria de numerosos trámites, lo que generó el crecimiento enorme de su estructura orgánica y favoreciendo históricamente la corrupción.

Poniendo como prioridad el bienestar del pueblo, se exige la reorganización y el efectivo ejercicio de las facultades de la COFEPRIS tales como las que señala la Ley General de Salud para enfocar sus atribuciones y centrarlas en 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; proponer a un Consejo Nacional de Riesgos Sanitarios 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 cosméticos; productos de 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; elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia.

Por otra parte, le corresponderá 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 la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables; también expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia; ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la ley que se presenta así como 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, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

No debemos perder de vista que la COFEPRIS ejercerá el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere la Ley General de Salud y la iniciativa; ejercerá el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y



trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos; imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia; participará en coordinación con las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal 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.

La Comisión se convertirá así, en una institución científica, tecnológica y humanista, al servicio de la sociedad mexicana, protegiéndola de riesgos sanitarios.

El mismo programa sectorial, establece en su estrategia prioritaria 2.4 “consolidar un sistema de seguimiento y evaluación de políticas y programas que determine el impacto real en las condiciones de salud y que incorpore el cumplimiento de los principios de participación social, competencia técnica, calidad médica, pertinencia cultural y trato no discriminatorio, digno y humano” a través de las siguientes acciones, tomando en cuenta que todas ellas deben estar libres de conflicto de interés y son en lo conducente:

- Sistematizar la evaluación de las nuevas políticas del sector salud, en la que se considere aspectos bioéticos, de accesibilidad, calidad, oportunidad e integralidad de los servicios prestados, así como su impacto en la población, considerando sus características diferenciadas. Promover el uso de las evaluaciones en la toma de decisiones para el mejoramiento de los programas en salud, destacando que el evaluado, no puede ser el evaluador.
- Promover, en coordinación con las demás instituciones del sector público, las evaluaciones de la biodisponibilidad y bioequivalencia de nuevos medicamentos genéricos.

Debe garantizarse que no haya toma de decisiones que favorezcan intereses privados, en detrimento de la salud humana o ambiental.

Por otro lado, la estrategia prioritaria 4.2 del mismo programa sectorial establece como objetivo: Fortalecer los mecanismos para normar y controlar las condiciones sanitarias tendientes a la reducción de riesgos a la salud para garantizar acciones y estrategias pertinentes de vigilancia y fomento sanitarios, promoción y prevención, con énfasis en la población en condición de vulnerabilidad.

Dicho objetivo será desarrollado mediante la ejecución de las siguientes acciones puntuales:

- Impulsar la adecuación de atribuciones de la COFEPRIS para optimizar sus funciones rectoras relativas al control de medicamentos, dispositivos médicos, bebidas y alimentos en todo el territorio nacional. Atribuciones a las que deberán sumarse las señaladas en la Ley General de Salud, pues un programa sectorial no está por encima de una Ley General.
- Designar personal profesional a los hospitales responsables de la implementación y seguimiento de acciones relacionadas con la farmacovigilancia, pues la COFEPRIS ya ha logrado implementar el sistema necesario y avalado por los organismos internacionales para que la información obtenida realmente sea útil en la toma inmediata de decisiones.
- Impulsar propuestas relacionadas con la simplificación de mecanismos para la autorización de apertura de establecimientos que brinden servicios de atención médica, evitando trámites burocráticos innecesarios y situaciones proclives a la corrupción, lo que fortalecerá el pacto federal, ya que la actual Comisión ha logrado tener el diagnóstico sobre la situación de cada gobierno estatal en la materia e implementa ya la coordinación adecuada, respetando las facultades constitucionales de Estados y Municipios.
- Impulsar propuestas relacionadas con la eficacia de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura a fin de fortalecer la generación de resultados analíticos, resoluciones y dictámenes técnicos confiables y oportunos que favorezcan la protección de la salud de la población en todo el país de manera independiente y estricta.
- Coordinar la participación activa del sector salud a través de la nueva comisión con diversos sectores para proponer, fortalecer o adecuar medidas regulatorias que propicien entornos saludables para la población.
- Participar en el proceso interinstitucional relacionado con la regulación y legalización del cannabis, para anticipar adecuaciones que resulten procedentes en el sistema nacional de salud, obligación en la que la COFEPRIS de la 4T ya ha cumplido la parte que le corresponde hasta el momento, y está lista para participar de manera imparcial en la regulación que señalen los legisladores.
- Promover la armonización de la normatividad en materia de investigación en salud para asegurar la protección de los derechos humanos de quienes participan en



investigación, así como la distribución equitativa de los beneficios derivados de esta actividad con estricta evidencia científica y decisiones libres de cualquier presión.

Finalmente hemos de manifestar que la presente iniciativa abona al cumplimiento de la agenda 2030. Debemos recordar que la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible es una hoja de ruta para erradicar la pobreza, proteger al planeta y asegurar la prosperidad para todas y todos sin comprometer los recursos para las futuras generaciones. Esta agenda consiste en 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, con metas específicas, que constituyen una estrategia integral y multisectorial.

Por ello, a través de la Estrategia Legislativa para la Agenda 2030, presentada el pasado 24 de agosto del presente año, se pretende identificar las áreas de oportunidad del marco jurídico vigente en materia de desarrollo sostenible.

Es así que la presente iniciativa presentará una valiosa aportación al Objetivo 3 de dicha agenda “Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades”, el cual establece los siguientes temas y áreas de oportunidad para legislar:

Erradicar las epidemias de enfermedades transmisibles, reducir la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles, y promover la investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos para estas enfermedades.

Reforzar la capacidad en alerta temprana, reducción de riesgos y gestión de riesgos.

Además de lo anterior, el tercer objetivo señala en el punto 6.2.3. “Hallazgos generales del Objetivo de Desarrollo Sostenible 3”, entre otras propuestas de reformas legislativas la de “regular con mayor firmeza el uso y desecho de productos químicos peligrosos, y mejorar la normatividad respecto a la sanidad, calidad e inocuidad a lo largo de las cadenas productivas”, objetivo que está íntimamente relacionado y en concordancia con la propuesta de iniciativa que aquí se presenta.

Finalmente se establece en este rubro que, con el objetivo de garantizar, desde el Poder Legislativo, una vida sana y promover el bienestar para todas y todos, la agenda 2030 sugiere lo siguiente:

1. Fomentar el intercambio técnico-especializado con expertas y expertos en materia de salud pública en la formulación, reforma o derogación del marco normativo federal en las temáticas relacionadas a salud y el bienestar de las personas.



2. Promover mecanismos en el marco legal para impulsar la integralidad del sistema de salud en los tres ámbitos de gobierno.
3. Consolidar la integración y coherencia de las leyes federales en materia ambiental, de cambio climático y de salud por medio de la colaboración entre las Comisiones Ordinarias abocadas a la atención de dichos temas.

Es por lo anterior que el conjunto de reformas que hoy se presentan resultan no sólo provechosas a la legislación nacional sino necesarias.

Objeto de la iniciativa

La iniciativa de mérito tiene como propósito expedir una ley de creación para la nueva Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios, así como actualizar el marco jurídico que rige a la misma a través de una serie de reformas legislativas con la finalidad de mejorar el sistema de salud reduciendo los costos de los servicios de salud, concentrando algunas funciones, reduciendo costos y beneficiando a una mayor población.

A través del presente proyecto se pretende fortalecer los mecanismos que eviten la corrupción y procuren el gasto responsable al interior de dicha Comisión, **sin crear nuevas estructuras que impliquen aumento de gasto**, colaborando con los esfuerzos articulados como son la compra consolidada de medicamentos y material de curación, la inversión en investigación que signifique tratamientos efectivos, la producción nacional de medicamentos, la mejoría en la atención al público, la simplificación de trámites, la utilización de tecnologías de la información en los procedimientos al interior, la protección de los grupos de atención prioritaria y la eliminación de barreras que permitan enfrentar de una mejor manera las emergencias sanitarias, entre otras.

Por los motivos antes señalados, se propone la expedición de una ley de creación de una nueva Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios con una visión más humanista, además de científica, tecnológica, integral y eficiente, poniendo especial atención en los grupos de atención prioritaria.

La presente propuesta encuentra sustento fundamentalmente en la demanda que el pueblo mexicano exige a sus gobernantes en el sentido de satisfacer servicios de salud universales, dignos, de calidad y gratuitos para todos, en un mundo con aumento de riesgos debido al calentamiento global y al consumismo exacerbado.



La nueva Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios garantizará la atención prioritaria para el pleno ejercicio de los derechos de las personas que debido a la desigualdad estructural enfrentan discriminación, exclusión, maltrato, abuso, violencia y mayores obstáculos para el pleno ejercicio de sus derechos y libertades fundamentales.

Las autoridades de la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios se encuentran obligadas a tomar las medidas necesarias para promover, respetar, proteger y garantizar sus derechos, así como para eliminar progresivamente las barreras que impiden la realización plena de los derechos de los grupos de atención prioritaria y alcanzar su inclusión efectiva en la sociedad.

Tras enfrentar la pandemia provocada por el virus SARS COV 2, que enferma a los humanos de COVID, queda al descubierto la peligrosidad de los riesgos sanitarios que se multiplican y se hacen cada vez más frecuentes, de manera, que es necesario contar con un organismo público descentralizado que responda ante estas nuevas condiciones.

Será prioridad de la nueva Comisión el rescate de la herbolaria, la medicina tradicional y los saberes ancestrales de nuestros pueblos originarios, lo cuales mantenían en sano equilibrio con la naturaleza y promover el registro de los productos derivados de esos conocimientos, e impulsar que sean considerados patrimonio cultural de los pueblos originarios.

Así, las propuestas que se presentan pretenden disminuir el gasto del Gobierno Federal, realizando la satisfacción de los servicios de salud de manera pronta, contemplando la prevención de la misma y la protección de los grupos de atención prioritaria, a través de la creación de una nueva Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios, con una visión mas científica y humana, concordancia con las nuevas políticas públicas y demandas de la población mexicana.

Por las razones expuestas, someto a consideración de esta honorable Soberanía la presente:

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE EXPIDE LA LEY DE LA COMISIÓN FEDERAL DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS; Y SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE RIESGOS SANITARIOS, A CARGO DE LAS SENADORAS Y SENADORES ANTARES VÁZQUEZ ALATORRE, LILIA MARGARITA VALDÉZ MARTÍNEZ, MIGUEL ÁNGEL NAVARRO QUINTERO Y AMÉRICO VILLARREAL ANAYA, INTEGRANTES DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA.



LEY DE LA COMISIÓN FEDERAL DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Capítulo I Naturaleza, Objetivo y Patrimonio

Artículo 1.- Se crea el organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, así como autonomía técnica, operativa y de gestión, denominado Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios.

El objetivo de la Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios será el ejercicio de las atribuciones en materia de prevención, protección, regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables.

Artículo 2.- La Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios tendrá su domicilio legal en la Ciudad de México, y podrá establecer oficinas en toda la República y en el extranjero, para realizar las actividades que le correspondan.

Artículo 3.- El patrimonio de la Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios se integra por:

- I. Los derechos y bienes muebles que le sean asignados por el sector público; los que le sean transmitidos por el sector privado y los demás que adquiera por cualquier otro título;
- II. Los ingresos que perciba por concepto de pago de derechos en los términos de las disposiciones aplicables;
- III. Aquellos que obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y aquellos de carácter excepcional; y
- IV. Los recursos que le sean aprobados en el Presupuesto de Egresos de la Federación del ejercicio fiscal correspondiente.

Artículo 4.- La Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios administrará y dispondrá libremente de su patrimonio para el cumplimiento de su objeto, sin perjuicio de las disposiciones legales aplicables a los organismos descentralizados.



La Comisión contará con capacidad para decidir sobre el ejercicio de su presupuesto en términos de lo establecido en la Ley Federal de Austeridad Republicana y demás ordenamientos aplicables.

Capítulo II Definiciones

Artículo 5.- Para los efectos de esta Ley se entiende por:

- I. Comisión: La Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios;
- II. Comisionado Federal: El titular de la Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios;
- III. Comités: Los Comités Técnicos Especializados;
- IV. Consejo: El Consejo Nacional de Riesgos Sanitarios;
- V. Reglamento: El reglamento de la Comisión Federal para la Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios;
- VI. Secretaría: La Secretaría de Salud.

Capítulo III Principios Rectores

Artículo 6.- La Comisión en el ejercicio de sus atribuciones, se regirá bajo los siguientes principios, debiendo aplicar los procedentes a cada caso:

- I. Complementariedad: Los principios aquí reconocidos complementarán los derechos y principios reconocidos por el derecho internacional, en lugar de desplazarlos;
- II. Debida diligencia: Todas las autoridades deben utilizar los medios necesarios para realizar con prontitud aquellas actuaciones esenciales y oportunas dentro de un plazo razonable para lograr el objeto de esta Ley. En todo procedimiento que se



- inicie derivado de esta Ley, las autoridades deben garantizar su desarrollo de manera autónoma, independiente, inmediata, imparcial, eficaz, y realizados con oportunidad, exhaustividad, respeto de derechos humanos y máximo nivel de profesionalismo;
- III. Efectividad y exhaustividad: Todos los procedimientos y actividades que se realicen dentro de la competencia de la Comisión se harán de manera inmediata, oportuna, transparente, con base en información útil y científica, encaminadas a la prevención, investigación, regulación, control y vigilancia en materia de protección contra riesgos sanitarios;
 - IV. Enfoque diferencial y especializado: Al aplicar esta Ley, las autoridades deben tener en cuenta la existencia de grupos de población con características particulares o con mayor situación de vulnerabilidad en razón de su origen étnico o nacional, idioma o lengua, religión, edad, género, preferencia u orientación sexual, identidad de género, condición de discapacidad, condición social, económica, histórica y cultural, así como otras circunstancias diferenciadoras y que requieran de una atención especializada que responda a las particularidades y grado de vulnerabilidad de cada uno de ellos;
 - V. Enfoque natural y humanitario: La Comisión será una institución científica y humanista, por lo que promoverá y propiciará una atención centrada en la solución de problemas y en el alivio del sufrimiento, privilegiando en todo momento la salud humana y el equilibrio con el entorno natural;
 - VI. Igualdad y no discriminación: Para garantizar el acceso y ejercicio de los derechos y garantías de los usuarios a los que se refiere esta Ley, las actuaciones y diligencias deben ser conducidas sin distinción, exclusión, restricción o preferencia que tenga por objeto o efecto impedir o anular el reconocimiento o el ejercicio de los derechos o la igualdad real de oportunidades de las personas. Toda garantía o mecanismo especial debe fundarse en razones de enfoque diferencial y especializado;
 - VII. Integralidad: Este principio implica acciones positivas por parte del Estado mexicano y de los prestadores del servicio de salud, encaminadas a garantizar el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación, con plena observancia de los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Este principio obliga a que las entidades del sistema de salud presten a los solicitantes toda la atención necesaria, sin que haya que acudir al ejercicio de acciones legales de manera reiterada y prolongada;

- VIII. Interdependencia e indivisibilidad: Los derechos y principios son interdependientes, es decir están vinculados entre ellos y son indivisibles, no pueden separarse o fragmentarse unos de otros;
- IX. Interés superior de las niñas, niños y/o adolescentes: Las autoridades en materia de protección a riesgos sanitarios deberán proteger fundamentalmente los derechos de niñas, niños y adolescentes, y velar que en todo lo concerniente a su salud, la protección contra riesgos sanitarios que se les brinde sea armónica e integral, atendiendo a su desarrollo evolutivo y cognitivo, de conformidad con la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes;
- X. Máxima protección: La obligación de adoptar y aplicar las medidas que proporcionen la protección más amplia para garantizar el trato digno, la seguridad y el auxilio de las personas que participen, de cualquier forma, en los procedimientos o trámites motivo de esta Ley;
- XI. No regresividad: Este principio se refiere a que se deben evitar a toda costa los retrocesos o marchas atrás injustificadas a los niveles de cumplimiento alcanzados;
- XII. Participación conjunta: Las autoridades de los distintos órdenes de gobierno, en sus respectivos ámbitos de competencia, participarán de manera directa, coordinada, delegada, concurrente o supletoria cuando así proceda, en los términos previstos en esta Ley y demás disposiciones aplicables en lo concerniente a la preservación de la salud humana, así como en la prevención, investigación, regulación, control y vigilancia en materia de protección contra riesgos sanitarios, incluido el diseño, implementación y evaluación de las acciones en casos particulares, como en políticas públicas y prácticas institucionales;
- XIII. Presunción de riesgo: En las acciones, mecanismos y procedimientos previstos en esta Ley, para el beneficio de la salud humana y protección de riesgos sanitarios, se actuará siempre bajo la presunción de existencia de peligros reales o presencia de condiciones que pueden perturbarlos y que deben evitarse;
- XIV. Progresividad: El principio de progresividad implica el gradual progreso para lograr su pleno cumplimiento, es decir, que para el cumplimiento de ciertos derechos se requiera la toma de medidas a corto, mediano y largo plazo, pero procediendo lo más expedita y eficazmente posible, y



- XV. Universalidad: Los derechos y principios reconocidos en esta ley corresponden a todas las personas por igual, sin discriminación alguna.

Capítulo IV De las Atribuciones

Artículo 7.- Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión tendrá las siguientes atribuciones:

- 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. Diseñar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de:
 - a. Control y vigilancia de establecimientos de salud, de acuerdo a lo señalado en el artículo 34 de la Ley General de Salud, además en los que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis;
 - b. Medicamentos , remedios herbolarios y otros insumos para la salud;
 - c. Disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes;
 - d. Alimentos y bebidas,
 - e. Productos cosméticos y de aseo;
 - f. Tabaco,
 - g. Plaguicidas, fertilizantes, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud;
 - h. Productos biotecnológicos,
 - i. Suplementos alimenticios,
 - j. Control de equipos y dispositivos médicos, vigilancia del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de des mismos.
 - k. Control y vigilancia de prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, así como de su disposición final.
 - l. Materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores;

- m. Prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana, salud ocupacional y saneamiento básico;
 - n. Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
 - o. Autorización de protocolos de investigación y estudios clínicos.
 - p. Control y vigilancia de consumo de tabaco en establecimientos en que se encuentra prohibido a fin de evitar riesgos sanitarios.
 - q. Control y vigilancia de químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos, así como los establecimientos y procesos en que estos sean empleados.
 - r. Control y vigilancia de centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales, nutricionales, y medicamentosas, así como de los procesos en que sean empleados.
- 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 la Ley General de Salud;
- 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 deriven de esta ley, de la Ley General de Salud, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;
- V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- VI. 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, con independencia de las facultades que en materia de procesos y prácticas aplicables en los establecimientos dedicados al sacrificio de animales y procesamiento primario de bienes de origen animal para consumo humano, tenga la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Sanidad Animal;



- VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere la Ley General de Salud y sus reglamentos;
- VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de la Ley General de Salud;
- IX. Ejercer las atribuciones que la Ley General de Salud y sus reglamentos le confieren a la Secretaría 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 Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;
- XII. Conducir el Sistema Federal Sanitario , en coordinación con los Gobiernos Estatales y Municipales y de la Ciudad de México, en al marco de sus facultades sanitarias;
- XIII. Coordinar con las unidades administrativa competentes de la Secretaría y de las secretarías o comisiones estatales, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstos se relacionen con los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia;
- XIV. Identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que se generen en los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;
- XV. La educación para prevenir riesgos sanitarios así como el fomento para el cumplimiento de la normatividad sanitaria a las personas físicas o morales reguladas;
- XVI. Las demás que le correspondan, conforme a las disposiciones legales aplicables.



Capítulo V De los Órganos

Artículo 8.- La Comisión contará con los órganos que estime pertinentes para el cumplimiento de sus atribuciones.

Artículo 9.- La Comisión para su mejor proveer contará al menos con los siguientes órganos:

- I. El Consejo Interno;
- II. El Consejo Científico;
- III. El Consejo Consultivo Mixto; y
- IV. El Consejo Consultivo de la Publicidad.

Los órganos antes mencionados tendrán las facultades y atribuciones que se establezcan en el Reglamento.

Capítulo VI De las unidades administrativas

Artículo 10.- La Comisión contará con las unidades administrativas que estime necesarias para el cumplimiento de sus atribuciones.

Artículo 11.- La Comisión contará, al menos, con las siguientes unidades administrativas para su debida administración y funcionamiento:

- I. Dirección General de Evidencia y Manejo de Riesgos;
- II. Dirección General de Fomento y Publicidad Sanitaria;
- III. Dirección General de Autorización Sanitaria;
- IV. Dirección General de Operación Sanitaria;
- V. Dirección General de Laboratorio Nacional de Control Analítico y de Referencia;



- VI. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario;
- VII. Dirección General Jurídica y Consultiva; y
- VIII. Coordinación General Administrativa.

Los titulares de las unidades administrativas enlistadas tendrán a su cargo el ejercicio de las facultades y atribuciones que se establezcan en el Reglamento.

CAPITULO VII

Del Comisionado Federal

Artículo 12.- El Comisionado Federal será designado y removido por el Titular del Ejecutivo Federal, debiendo reunir los siguientes requisitos:

- I. Ser ciudadano mexicano por nacimiento y estar en pleno goce y ejercicio de sus derechos civiles y políticos;
- II. Haber desempeñado cargos de alto nivel decisorio en forma destacada en actividades profesionales, de servicio público, administrativo o sustancialmente relacionadas con materias afines a las de competencia de la Comisión; y
- III. Tener amplia experiencia en el sector salud y los conocimientos relacionados con el objetivo de la Comisión.

Artículo 13.- El Comisionado Federal tendrá las siguientes facultades y obligaciones:

- I. Administrar y representar legalmente a la Comisión;
- II. Nombrar y remover a las Directoras y Directores Generales, con excepción de la Dirección Jurídica y Consultiva, y la Coordinación General Administrativa, cuyos nombramientos se realizarán en los términos que señala la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
- III. Formular los programas institucionales de corto, mediano y largo plazo, así como los presupuestos de la Comisión.
- IV. Formular los programas de organización;



- V. Establecer los métodos que permitan el óptimo aprovechamiento de los bienes muebles e inmuebles de la Comisión;
- VI. Tomar las medidas pertinentes a fin de que las funciones de la Comisión se realicen de manera articulada, congruente y eficaz;
- VII. Establecer los procedimientos para controlar la calidad de los suministros y programas, de recepción que aseguren la trazabilidad en la fabricación, distribución o prestación del servicio;
- VIII. Instalar y presidir el Comité de Moléculas Nuevas, y en la primera sesión votar el reglamento interno;
- IX. Recabar información y elementos estadísticos que reflejen el estado de las funciones de la Comisión para así poder mejorar la gestión de la misma;
- X. Establecer los sistemas de control necesarios para alcanzar las metas u objetivos propuestos;
- XI. Preparar el informe del desempeño de las actividades de la Comisión, incluido el ejercicio de los presupuestos de ingresos y egresos y los estados financieros correspondientes. En el informe y en los documentos de apoyo se cotejarán las metas propuestas y los compromisos asumidos por la Comisión con las realizaciones alcanzadas;
- XII. Establecer los mecanismos de evaluación que destaquen la eficiencia y la eficacia con que se desempeñe la Comisión.;
- XIII. Suscribir, en su caso, los contratos colectivos e individuales que regulen las relaciones laborales de la Comisión con sus trabajadores;
- XIV. Dirigir y evaluar el buen funcionamiento de la Comisión, dando cumplimiento a los objetivos, atribuciones y funciones establecidas en esta Ley;
- XV. Celebrar y otorgar toda clase de actos y documentos respecto del objetivo de la Comisión;



- XVI. Ejercer facultades de dominio, administración, pleitos y cobranzas, aun aquellas que requieran cláusula especial.
- XVII. Otorgar, sustituir y revocar poderes generales y especiales con las facultades que le competan, incluso las que requieran autorización o cláusula especial;
- XVIII. Formular denuncias y querellas y el perdón legal, cuando a su juicio proceda, así como, comparecer por oficio, al igual que los inferiores jerárquicos inmediatos, a absolver posiciones en términos de la ley procesal que corresponda;
- XIX. Ejercitar y desistirse de acciones judiciales, inclusive en materia de amparo;
- XX. Celebrar transacciones en materia judicial y comprometer asuntos en arbitraje;
- XXI. Formular, respecto de los asuntos de su competencia, los proyectos de reforma constitucional, leyes, reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Titular del Ejecutivo Federal;
- XXII. Ejercer el presupuesto de la Comisión con sujeción a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables, así como elaborar el proyecto de presupuesto que corresponda;
- XXIII. Suscribir y negociar títulos de crédito, así como tramitar y obtener cartas de crédito, previa opinión del Consejo, sujetándose a las disposiciones legales y administrativas aplicables;
- XXIV. Elaborar y presentar mejoras al Reglamento al Ejecutivo; elaborar e implementar las Reglas de Operación y la reglamentación interna de los programas sustantivos, así como sus modificaciones; y expedir los manuales de organización, de procedimientos y de servicios de la Comisión;
- XXV. Acordar las condiciones generales de trabajo de la Comisión;
- XXVI. Proporcionar la información que le solicite la Secretaría;
- XXVII. Crear órganos y unidades administrativas necesarios para el cumplimiento de las atribuciones de la Comisión; y



XXVIII. Las que señalen las otras Leyes, Reglamentos, Decretos, Acuerdos y demás disposiciones administrativas aplicables.

Artículo 14.- El Comisionado Federal será suplido durante sus ausencias por el titular de la Dirección General Jurídica y Consultiva de la Comisión.

Capítulo IX De las Oficinas de representación

Artículo 15.- La Comisión contará con Oficinas de Representación, como órganos operativos en las entidades federativas, en las que así se requiera.

Asimismo, contará con las unidades administrativas centrales y en el interior de la República que sean necesarias para el cumplimiento de su objeto y funciones.

Artículo 16.- Las oficinas de representación a que se refiere el artículo anterior, mantendrán una estrecha coordinación con las entidades federativas y con las Coordinaciones Generales de Programas para el Desarrollo.

Capítulo X De los Comités Técnicos Especializados

Artículo 17.- La Comisión contará con los Comités Técnicos Especializados necesarios para el cumplimiento de sus objetivos y para el desarrollo oportuno y eficaz de las actividades que realice.

Artículo 18.- Los Comités Técnicos Especializados serán creados por instrucción del Comisionado para el estudio y propuesta de mecanismos que aseguren la coordinación interinstitucional en la atención de las tareas que les competen. Los comités estarán formados por los representantes que al efecto designen las dependencias y entidades competentes.

Artículo 19.- En todos los casos, los Comités que se constituyan deberán presentar al Comisionado un informe de los resultados de su actuación.



Artículo 20.- Los Comités podrán ser constituidos de manera temporal o permanente, y se sujetarán a esta Ley y su reglamento.

Artículo 21.- En los Comités participarán las unidades administrativas de la Comisión a las que corresponda conocer de los asuntos de que se trate.

Capítulo XI De los Órganos de Vigilancia y Control

Artículo 22.- La Comisión contará con un Contralor Interno designado por el Titular de la Secretaría de la Función Pública, de quien dependerán jerárquica y funcionalmente, y cuya competencia y atribuciones serán las que se establezcan en las disposiciones correspondientes de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás preceptos jurídicos y administrativos aplicables.

Artículo 23.- El Contralor Interno podrá asistir a las sesiones de los Comités Técnicos Especializados que se conformen, con voz, pero sin voto. De igual forma, participará en el análisis de los avances en el cumplimiento de metas de desempeño institucional de la Comisión.

Artículo 24.- Para la atención de los asuntos y sustanciación de los procedimientos a su cargo, el Contralor Interno y las áreas competentes, se auxiliarán del personal adscrito al propio Órgano de Control Interno.

Artículo 25. De conformidad con las disposiciones correspondientes de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Secretaría de la Función Pública designará al funcionario ante el Comisionado.

Capítulo XII Disposiciones Internas

Artículo 26.- La Comisión se regirá por su Reglamento en lo relativo a su estructura, facultades y funciones correspondientes a las distintas áreas que la integran. Para tal efecto, en el Reglamento se establecerán las disposiciones generales a la naturaleza y características de la Comisión, a sus órganos de administración, a las unidades que integran estos últimos, a su vigilancia y control, así como las demás que se requieran para su regulación interna, conforme a lo establecido en la legislación de la materia y en esta Ley.



Artículo 27.- Queda reservado a los Tribunales Federales el conocimiento y resolución de todas las controversias en que sea parte la Comisión.

Capítulo XIII Régimen laboral

Artículo 28. La Comisión contará con un Servicio Profesional de Carrera, aplicable a los servidores públicos del mismo, que se organizará en los términos que establezca el Reglamento expida el Ejecutivo, así como en los principios de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

Artículo 29.- Las relaciones de trabajo de la Comisión y su personal se regirán por la Ley Federal del Trabajo, reglamentaria del apartado "B" del artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, así como por su contrato colectivo de trabajo.

Capítulo XIV Disposiciones generales para trámites y servicios

Artículo 30. Los trámites, servicios y procedimientos que se realicen ante la Comisión, se regirán por los principios que señala la Ley, buscando además la mayor eficiencia, celeridad, y economía.

Artículo 31. La Comisión realizará todas las acciones necesarias a fin de evitar al máximo la discrecionalidad y la corrupción en los trámites y procedimientos que se lleven a cabo ante ésta, diseñando manuales e instructivos homogéneos simplificados para evitar reprocesos.

Artículo 32. En los trámites y procedimientos que se lleven a cabo ante la Comisión, se priorizará el uso de las tecnologías de la información y la comunicación, a fin de brindar un mejor servicio a los usuarios.

Artículo 33. Las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitud de información o documentación y las resoluciones administrativas podrán realizarse mediante oficio entregado por notificador o correo certificado con acuse de recibo o correo electrónico. También podrán realizarse por otro medio tecnológico siempre y cuando así lo haya aceptado expresamente el promovente y pueda comprobarse fehacientemente la recepción de los mismos.



Artículo 34. Ningún trámite o procedimiento que se lleve a cabo ante la Comisión por cualquier persona física o moral, tardará más de treinta días naturales en resolverse, salvo aquellos que por razón de su naturaleza deban someterse a pruebas de laboratorio que requieran un plazo mayor, el que no podrá exceder de noventa días hábiles. Las especificaciones de cada uno de dichos trámites serán detalladas en el reglamento que para el efecto expida el Ejecutivo .

CAPITULO XV **Autorizaciones**

Artículo 35.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la Comisión permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, dentro de las facultades que determina esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

La Comisión podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, únicamente en materia de Laboratorios de Prueba y Unidades de intercambiabilidad y biocomparabilidad, dependiendo de la demanda y capacidad instalada.

La Comisión autorizará y certificará como terceros autorizados en las materias señaladas en el párrafo anterior preferentemente a laboratorios de universidades y otras entidades públicas.

El procedimiento para la autorización de terceros autorizados tendrá por objeto el aseguramiento de la capacidad técnica y la probidad de estos agentes, y se llevará a cabo en procedimiento que señale el reglamento, para el caso de ser correcta la información y capacidad técnica demostrada de los terceros, la autorización se publicará en el Diario Oficial de la Federación y señalará expresamente las materias para las que se otorga;

Artículo 36.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Comisión o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 37. Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta Ley. En caso de incumplimiento de lo establecido en



esta ley, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, o las demás disposiciones generales que emita la Comisión, las autorizaciones serán revocadas.

Artículo 38.- La Comisión expedirá las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

Artículo 39.- Las autorizaciones sanitarias expedidas por la Comisión por tiempo determinado, podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables.

La solicitud correspondiente deberá presentarse a la Comisión con antelación al vencimiento de la autorización.

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

Artículo 40.- 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 animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y los que presten servicios de hemodiálisis.
- VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la Comisión, previamente al inicio de sus actividades.



Artículo 41.- Cuando los establecimientos señalados en el artículo anterior cambien de ubicación, requerirán de nueva licencia sanitaria.

Artículo 42.- Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en lugar visible del establecimiento.

Artículo 43.- Requieren de permiso:

- I. Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes;
- II. La posesión, comercio, importación, distribución, transporte y utilización de fuentes de radiación y materiales radiactivos, de uso médico, así como la eliminación, desmantelamiento de los mismos y la disposición de sus desechos;
- III. Los libros de control de estupefacientes o sustancias psicotrópicas;
- IV. La internación de cadáveres de seres humanos en el territorio nacional y su traslado al extranjero, y el embalsamamiento;
- V. La internación en el territorio nacional o la salida de él, de tejidos de seres humanos, incluyendo la sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas y hemoderivados;
- VI. La publicidad relativa a los productos y servicios comprendidos en esta Ley;
- VII. La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, y
- VIII. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Artículo 44.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos,



de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Comisión, el cual tendrá una vigencia de 5 años. Dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la Comisión; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Comisionado Federal, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

Artículo 45.- El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

- I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y
- II. En el caso de los productos dedicados al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Comisión.

Artículo 46.- La Comisión podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se pueda propagar alguna enfermedad transmisible, en los casos y bajo las condiciones que establezcan las disposiciones aplicables.



Artículo 47.- Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la Comisión en los términos de las disposiciones generales aplicables.

Artículo 48.- Los derechos a que se refiere esta Ley se regirán por lo que disponga la legislación fiscal y los convenios de coordinación que celebren la Comisión y los gobiernos de las entidades federativas.

CAPITULO XVI

Revocación de Autorizaciones Sanitarias

Artículo 49.- La Comisión podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:

- I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;
- II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;
- III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;
- IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;
- V. Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la Comisión, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;
- VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;
- VII. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización;
- VIII. Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;



- IX. Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;
- X. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta;
- XI. Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;
- XII. Cuando lo solicite el interesado, y
- XIII. En los demás casos que determine la Comisión.

Artículo 50.- Cuando la revocación de una autorización se funde en los riesgos o daños que pueda causar o cause un producto o servicio, la Comisión dará conocimiento de tales revocaciones a las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación al consumidor.

Artículo 51.- En los casos a que se refiere el artículo 56 de esta Ley, con excepción del previsto en la fracción XI, la autoridad sanitaria citará al interesado a una audiencia para que éste ofrezca pruebas y alegue lo que a su derecho convenga.

En el citatorio, que se entregará personalmente al interesado, o por alguno de los medios que se señalan en el artículo 40 de esta ley. Se le hará saber la causa que motive el procedimiento, el lugar, día y hora de celebración de la audiencia, el derecho que tiene para ofrecer pruebas y alegar lo que a su interés convenga, así como el apercibimiento de que, si no comparece sin justa causa, la resolución se dictará tomando en cuenta sólo las constancias del expediente.

La audiencia se celebrará dentro de un plazo no menor de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación.

En los casos en que las autoridades sanitarias fundadamente no puedan realizar la notificación en forma personal, o por algunos de los medios que se señalan en el artículo 40 de esta ley, ésta se practicará tratándose de la Comisión, a través del Diario Oficial de la Federación, y tratándose de las Entidades Federativas, a través de las gacetas o periódicos oficiales.



Artículo 52.- En la substanciación del recurso inconformidad por la resolución al procedimiento de la revocación de autorizaciones, se observará lo dispuesto en el capítulo XIX de esta ley.

Artículo 53.- La audiencia se celebrará el día y hora señalados, con o sin la asistencia del interesado. En este último caso, se deberá dar cuenta con la copia del citatorio que se hubiere girado al interesado y con la constancia que acredite que le fue efectivamente notificado por algunos de los medios que se señalan en el artículo 40 de esta ley, o con el ejemplar, en su caso, del Diario Oficial de la Federación o de las gacetas o periódicos oficiales en que hubiere aparecido publicado el citatorio.

Artículo 54.- La celebración de la audiencia podrá diferirse por una sola vez, cuando lo solicite el interesado por una causa debidamente justificada.

Artículo 55.- La Comisión emitirá la resolución que corresponda, al concluir la audiencia o dentro de los cinco días hábiles siguientes, la cual se notificará de manera personal al interesado, o por algunos de los medios que se señalan en el artículo 40 de esta ley.

Artículo 56.- La resolución de revocación surtirá efectos, en su caso, de clausura definitiva, prohibición de venta, prohibición de uso o de ejercicio de las actividades a que se refiera la autorización revocada.

Artículo 57.- Cuando la Comisión 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:

- I. El lugar, fecha y hora de la verificación;
- II. El medio de comunicación social que se haya verificado;
- III. El texto de la publicidad anómala de ser material escrito o bien su descripción, en cualquier otro caso, y
- 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.

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 aprecie, además, del texto o mensaje publicitario, la denominación del periódico o publicación y su fecha.

Artículo 58.- Las autoridades sanitarias podrán encomendar a sus verificadores, además, actividades de orientación, educación y aplicación, en su caso, de las medidas de seguridad aplicables.

Artículo 59.- Las verificaciones podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo.

Para los efectos de esta Ley, tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual.

Artículo 60.- 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.

Artículo 61.- 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.

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.

Artículo 62.- En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:

- 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 67 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;
- 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 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;

- 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
- 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.

Artículo 63.- La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas:

- I. Se observarán las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación;
- 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;
- 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 muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial;
- 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 algunos de los medios que se señalan en el artículo 40 de esta ley, 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;
- 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
- 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, o por algunos de los medios que se señalan en el artículo 40 de esta ley, 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 Comisión 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.



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

El procedimiento de muestreo no impide que la Comisión 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.

Artículo 64.- 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.

Transcurrido este plazo, sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme.

Artículo 65.- En el caso de los productos recogidos en procedimientos de muestreo o verificación, sólo los laboratorios autorizados o habilitados por la Comisión para tal efecto podrán determinar por medio de los análisis practicados, si tales productos reúnen o no sus especificaciones.

Artículo 66.- La Comisión podrá ordenar la inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando, de continuar aquéllos, se ponga en peligro la salud de las personas.



Artículo 67.- La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.

Artículo 68.- La suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud, procederá cuando éstos se difundan por cualquier medio de comunicación social contraviniendo lo dispuesto en esta ley y demás ordenamientos aplicables o cuando la Comisión determine que el contenido de los mensajes afecta o induce a actos que pueden afectar la salud pública.

En estos casos, los responsables de la publicidad procederán a suspender el mensaje, dentro de las veinticuatro horas siguientes a la notificación de la medida de seguridad, si se trata de emisiones de radio, cine, televisión, de publicaciones diarias o de anuncios en la vía pública. En caso de publicaciones periódicas, la suspensión surtirá efectos a partir del siguiente ejemplar en el que apareció el mensaje.

Artículo 69.- El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino.

Si el dictamen indicara que el bien asegurado no es nocivo, pero carece de los requisitos esenciales establecidos en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, la autoridad sanitaria concederá al interesado un plazo hasta de treinta días para que tramite el cumplimiento de los requisitos omitidos. Si dentro de este plazo el interesado no realizara el trámite indicado o no gestionara la recuperación acreditando el cumplimiento de lo ordenado por la autoridad sanitaria, se entenderá que la materia del aseguramiento causa abandono y quedará a disposición de la autoridad sanitaria para su aprovechamiento lícito.

Si del dictamen resultara que el bien asegurado es nocivo, la autoridad sanitaria, dentro del plazo establecido en el anterior párrafo y previa la observancia de la garantía de audiencia, podrá determinar que el interesado y bajo la vigilancia de aquella someta el bien asegurado



a un tratamiento que haga posible su legal aprovechamiento, de ser posible, en cuyo caso y previo el dictamen de la autoridad sanitaria, el interesado podrá disponer de los bienes que haya sometido a tratamiento para destinarlos a los fines que la propia autoridad le señale.

Los productos perecederos asegurados que se descompongan en poder de la autoridad sanitaria, así como los objetos, productos o substancias que se encuentren en evidente estado de descomposición, adulteración o contaminación que no los hagan aptos para su consumo, serán destruidos de inmediato por la autoridad sanitaria, la que levantará un acta circunstanciada de la destrucción.

Los productos perecederos que no se reclamen por los interesados dentro de las veinticuatro horas de que hayan sido asegurados, quedarán a disposición de la autoridad sanitaria la que los entregará para su aprovechamiento, de preferencia, a instituciones de asistencia social públicas o privadas.

Artículo 70. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo anterior como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen , suplementos alimenticios o productos cosméticos que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.

En caso de que se actualice el supuesto previsto en el párrafo anterior, la medida de seguridad se aplicará respecto de los productos que tenga almacenados el fabricante, así como de los que se encuentren en poder de distribuidores, comercializadores o comerciantes para efectos de su venta al público.

Artículo 71.- La desocupación o desalojo de casas, edificios, establecimientos y, en general, de cualquier predio, se ordenará, previa la observancia de la garantía de audiencia y de dictamen pericial, cuando, a juicio de las autoridades sanitarias competentes, se considere que es indispensable para evitar un daño grave a la salud o la vida de las personas.

CAPITULO XVII

Sanciones Administrativas



Artículo 72.- Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por la Comisión, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

Artículo 73.- Las sanciones administrativas podrán ser:

- I. Amonestación con apercibimiento;
- II. Multa;
- III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Artículo 74.- Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor,
- IV. La calidad de reincidente del infractor, y
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Artículo 75.- Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces la Unidad de Medida y Actualización, la violación de las disposiciones contenidas en el artículo 48 de esta Ley.

Artículo 76. Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces la Unidad de Medida y Actualización, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos, 49, 50, 68, 73 y 75 de esta Ley.

Artículo 77. Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por dieciséis mil veces la Unidad de Medida y Actualización atendiendo las reglas de calificación que se establecen en el artículo 81 de esta Ley.



Artículo 78.- En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este Capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiera notificado la sanción inmediata anterior.

Artículo 79.- La aplicación de las multas será sin perjuicio de que la autoridad sanitaria dicte las medidas de seguridad que procedan, hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

Artículo 80.- Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos:

- I. Cuando los establecimientos a que se refiere el artículo 48 de esta ley, carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;
- II. Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;
- III. Cuando después de la reapertura de un establecimiento local, fábrica, construcción o edificio, por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud.
- IV. Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;
- V. Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señalen esta Ley, otras disposiciones aplicables o sus reglamentos;
- VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley, otras disposiciones aplicables o sus reglamentos;



- VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud; y
- VIII. Por reincidencia en tercera ocasión.

Artículo 81.- En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento, local, fábrica o edificio de que se trate.

Artículo 82.- Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas;

- I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria, y
- II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto al arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

CAPITULO XVIII

Procedimiento Para Aplicar las Medidas de Seguridad y Sanciones

Artículo 83.- Para los efectos de esta Ley, el ejercicio de las facultades por parte de la Comisión se sujetará a los siguientes criterios:

- I. Se fundará y motivará en los términos de los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Se tomarán en cuenta las necesidades sociales y nacionales y, en general, los derechos e intereses de la sociedad;
- III. Se apegarán a lo señalado en esta ley, su reglamento y los manuales de procedimientos que se expidan , evitando en todo momento la discrecionalidad. Deberá tomarse en cuenta la situación del establecimiento, su tamaño y los



- factores que ayuden a tomar una medida proporcional a la capacidad del sancionado.
- IV. Los demás que establezca el superior jerárquico tendientes a la predictibilidad de la resolución de los funcionarios, y
 - V. La resolución que se adopte se hará saber por escrito al interesado dentro del plazo que marca la Ley. Para el caso de que no exista éste, dentro de un plazo no mayor de cuatro meses contados a partir de la recepción de la solicitud del particular.

Artículo 84.- La definición, observancia e instrucción de los procedimientos que se establecen en esta Ley se sujetarán adicionalmente a los siguientes principios jurídicos y administrativos: legalidad, imparcialidad, eficacia, economía, probidad, participación, publicidad, coordinación, eficiencia, jerarquía, y buena fe.

Artículo 85.- La Comisión con base en los resultados de la visita o del informe de verificación a que se refiere el artículo 64 de esta ley podrán dictar las medidas para corregir las irregularidades que se hubieren encontrado notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización.

Artículo 86.- La Comisión hará uso de las medidas legales necesarias, incluyendo el auxilio de la fuerza pública, para lograr la ejecución de las sanciones y medidas de seguridad que procedan.

Artículo 87.- Derivado de las irregularidades sanitarias que reporte el acta o informe de verificación a que se refiere el artículo 64 de esta ley, la autoridad sanitaria competente citará al interesado personalmente o por correo certificado con acuse de recibo, para que dentro de un plazo no menor de cinco ni mayor de treinta días comparezca a manifestar lo que a su derecho convenga y ofrezca las pruebas que estime procedentes en relación con los hechos asentados en el acta o informe de verificación según el caso. Tratándose del informe de verificación la autoridad sanitaria deberá acompañar al citatorio invariablemente copia de aquel.

Artículo 88.- El cómputo de los plazos que señale la Comisión para el cumplimiento de sus disposiciones, se hará entendiendo los días como naturales, con las excepciones que esta Ley establezca.

Artículo 89.- Una vez oído al presunto infractor o a su representante legal y desahogadas las pruebas que ofreciere y fueren admitidas, se procederá dentro de los cinco días hábiles



siguientes, a dictar, por escrito, la resolución que proceda, la cual será notificada en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo al interesado o a su representante legal.

Artículo 90.- En caso de que el presunto infractor no compareciera dentro del plazo fijado se procederá a dictar, en rebeldía, la resolución definitiva y a notificarla personalmente o por correo certificado con acuse de recibo.

Artículo 91.- En los casos de suspensión de trabajos o de servicios, o de clausura temporal o definitiva, parcial o total, el personal comisionado para su ejecución procederá a levantar acta detallada de la diligencia, siguiendo para ello los lineamientos generales establecidos para las verificaciones.

Artículo 92.- Cuando del contenido de un acta de verificación se desprenda la posible comisión de uno o varios delitos, la autoridad sanitaria formulará la denuncia correspondiente ante el Ministerio Público, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

CAPITULO XIX

Recurso de Inconformidad

Artículo 93.- Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que con motivo de la aplicación de esta Ley den fin a una instancia o resuelvan un expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad.

Artículo 94.- El plazo para interponer el recurso será de quince días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquél en que se hubiere notificado la resolución o acto que se recurra.

Artículo 95.- El recurso se interpondrá ante la unidad administrativa que hubiere dictado la resolución o acto combatido, directamente o por correo certificado con acuse de recibo. En este último caso, se tendrá como fecha de presentación la del día de su depósito en la oficina de correos.

Artículo 96.- En el escrito se precisará nombre y domicilio de quien promueva, los hechos objeto del recurso, la fecha en que, bajo protesta de decir verdad, manifieste el recurrente que tuvo conocimiento de la resolución recurrida, los agravios que, directa o indirectamente, a juicio del recurrente, le cause la resolución o acto impugnado, la mención



de la autoridad que haya dictado al resolución, ordenado o ejecutado el acto y el ofrecimiento de las pruebas que el inconforme se proponga rendir.

Al escrito deberán acompañarse los siguientes documentos:

- I. Los que acrediten la personalidad del promovente, siempre que no sea el directamente afectado y cuando dicha personalidad no hubiera sido reconocida con anterioridad por las autoridades sanitarias correspondientes, en la instancia o expediente que concluyó con la resolución impugnada;
- II. Los documentos que el recurrente ofrezca como pruebas y que tengan relación inmediata y directa con la resolución o acto impugnado, y
- III. Original de la resolución impugnada, en su caso.

Artículo 97.- En la tramitación del recurso sólo se admitirán las pruebas que se ofrezcan en los términos del artículo 106 de esta Ley, sin que en ningún caso sea admisible la confesional.

Artículo 98.- Al recibir el recurso, la unidad respectiva verificará si éste es procedente, y si fue interpuesto en tiempo debe admitirlo o, en su caso, requerir al promovente para que lo aclare, concediéndole al efecto un término de cinco días hábiles.

En el caso que la unidad citada considere, previo estudio de los antecedentes respectivos, que procede su desechamiento, emitirá opinión técnica en tal sentido.

Artículo 99.- En la substanciación del recurso sólo procederán las pruebas que se hayan ofrecido en la instancia o expediente que concluyó con la resolución o acto impugnado y las supervenientes.

Las pruebas ofrecidas que procedan se admitirán por el área competente que deba continuar el trámite del recurso y para el desahogo, en su caso, se dispondrá de un término de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que hayan sido admitidas.

Artículo 100.- En el caso de que el recurso fuere admitido, la unidad respectiva, sin resolver en lo relativo a la admisión de las pruebas que se ofrezcan, emitirá una opinión técnica del asunto dentro de un plazo de treinta días hábiles contados a partir del auto admisorio, y de inmediato remitirá el recurso y el expediente que contenga los antecedentes del caso, al



área competente de la autoridad sanitaria que corresponda y que deba continuar el trámite del recurso.

Artículo 101.- El Comisionado Federal en uso de las facultades que le confiere la presente Ley, podrá delegar la atribución consignada en el artículo anterior, sólo en los casos en que los actos o resoluciones recurridos no hayan sido emitidos directamente por él.

El acuerdo de delegación correspondiente deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación. Cuando dicha delegación recaiga en servidores públicos de la Comisión que operen en las Entidades Federativas, se gestionará que el acuerdo correspondiente se publique en las gacetas o periódicos oficiales de las mismas.

Artículo 102.- En el caso de resoluciones o actos sanitarios provenientes de los gobiernos de las entidades federativas, el recurso será resuelto por sus respectivos titulares, quienes, en uso de las facultades que la legislación aplicable les confiera podrán delegar dicha atribución debiéndose publicar el acuerdo respectivo en el periódico oficial de la entidad federativa correspondiente.

Artículo 103.- A solicitud de los particulares que se consideren afectados por alguna resolución o acto de las autoridades sanitarias, éstas los orientarán sobre el derecho que tienen de recurrir la resolución o acto de que se trate, y sobre la tramitación del recurso.

Artículo 104.- La interposición del recurso suspenderá la ejecución de las sanciones pecuniarias, si el infractor garantiza el interés fiscal.

Tratándose de otro tipo de actos o resoluciones, la interposición del recurso suspenderá su ejecución, siempre y cuando se satisfagan los siguientes requisitos:

- I. Que lo solicite el recurrente;
- II. Que no se siga perjuicio al interés social, ni se contravengan disposiciones de orden público, y
- III. Que fueren de difícil reparación los daños y perjuicios que se causen al recurrente, con la ejecución del acto o resolución combatida.

Artículo 105.- En la tramitación del recurso de inconformidad, se aplicará supletoriamente el Código Federal de Procedimientos Civiles.



Segundo. Se reforma el artículo tercero de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales para quedar como sigue:

LEY FEDERAL DE LAS ENTIDADES PARAESTATALES

ARTICULO 3o.- Las universidades y demás instituciones de educación superior a las que la Ley otorgue autonomía, se registrarán por sus leyes específicas.

Las entidades de la Administración Pública Federal que sean reconocidas como Centros Públicos de Investigación en los términos de la Ley de Ciencia y Tecnología, se registrarán por esa Ley y por sus respectivos instrumentos de creación. Sólo en lo no previsto se aplicará la presente Ley.

Las empresas productivas del Estado y sus respectivas empresas productivas subsidiarias, la Procuraduría Agraria, la Procuraduría Federal del Consumidor, la Agencia de Noticias del Estado Mexicano, y el Sistema Público de Radiodifusión del Estado Mexicano, y la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios atendiendo a sus objetivos y a la naturaleza de sus funciones, quedan excluidas de la observancia del presente ordenamiento.

Tercero. Se reforman los artículos 17 bis; 195 y 340; y se derogan los artículos 17 bis 1 y 17 bis 2 de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

LEY GENERAL DE SALUD

Artículo 17 bis.- Las atribuciones de prevención, regulación, control y fomento sanitarios señalados en esta Ley serán ejercidas por el organismo público descentralizado que se denominará Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios, la cual se registrará según lo estipulado por su propia ley.

Artículo 17 bis 1.- Derogado

Artículo 17 bis 2.- Derogado

Artículo 195.- La Secretaría de Salud y la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios emitirán dentro de sus respectivas atribuciones 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.



La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos de colaboración que celebre con la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 340.- El control sanitario de la disposición de sangre lo ejercerá la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios.

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

PRIMERO.- La presente Ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Se abroga el Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 5 de julio de 2001.

TERCERO.- 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, quedará vigente hasta en tanto se expida el Reglamento de la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual se expedirá en un plazo que no exceda de ciento ochenta días naturales contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

CUARTO.- Los activos, muebles e inmuebles, derechos y obligaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se transferirán al organismo descentralizado que se crea por este Decreto.

QUINTO.- Todas las referencias que se hagan en otras disposiciones legales a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se entenderán realizadas a la Comisión Federal de Prevención y Protección contra Riesgos Sanitarios a partir de la publicación de la presente ley.

SEXTO.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los nombramientos que en su calidad hubiere realizado, permanecerán en su encargo hasta en tanto éste ratificado por el Ejecutivo federal, o se emita un nuevo nombramiento.

Dado en el Senado de la República, a los 30 días del mes de septiembre de 2020.



ANTARES VÁZQUEZ ALATORRE

LILIA MARGARITA VALDÉZ MARTÍNEZ

MIGUEL ÁNGEL NAVARRO QUINTERO

AMÉRICO VILLARREAL ANAYA