

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**  
**Ingresos por Derechos por Autorizaciones en Materia Sanitaria**

Auditoría Financiera y de Cumplimiento: 16-5-12S00-02-0215

215-DS

***Criterios de Selección***

Esta auditoría se seleccionó con base en los criterios cuantitativos y cualitativos establecidos por la Auditoría Superior de la Federación para la integración del Programa Anual de Auditorías para la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública 2016 considerando lo dispuesto en el Plan Estratégico de la ASF 2011-2017.

***Objetivo***

Fiscalizar la gestión financiera para comprobar que la prestación de los servicios, el cálculo, entero, registro en la contabilidad y presentación de los derechos en la Cuenta Pública, se efectuaron de conformidad con las disposiciones legales y normativas.

***Alcance***

	<b>INGRESOS</b>
	Miles de Pesos
Universo Seleccionado	642,587.0
Muestra Auditada	22,661.7
Representatividad de la Muestra	3.5%

En el Estado Analítico de Ingresos de la Cuenta Pública 2016 se reportaron como recaudación en efectivo 642,759.3 miles de pesos de los derechos por autorizaciones en materia sanitaria establecidos en los artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos; en la revisión se identificó que fueron efectivamente 642,587.0 miles de pesos. Se revisó una muestra de 95 trámites determinada con muestreo estadístico, por 742.8 miles de pesos, así como los ingresos por sanciones y penalizaciones por 21,918.9 miles de pesos.

***Antecedentes***

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa. El 13 de abril de 2004 se publicó en el DOF el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con objeto de establecer la organización y funcionamiento de la COFEPRIS.

De acuerdo con el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud cuenta con las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios en materia de organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y establecimientos de salud, a través de la COFEPRIS.

De acuerdo con el Programa de Acción Específico de la COFEPRIS 2013-2018, tiene como misión proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de

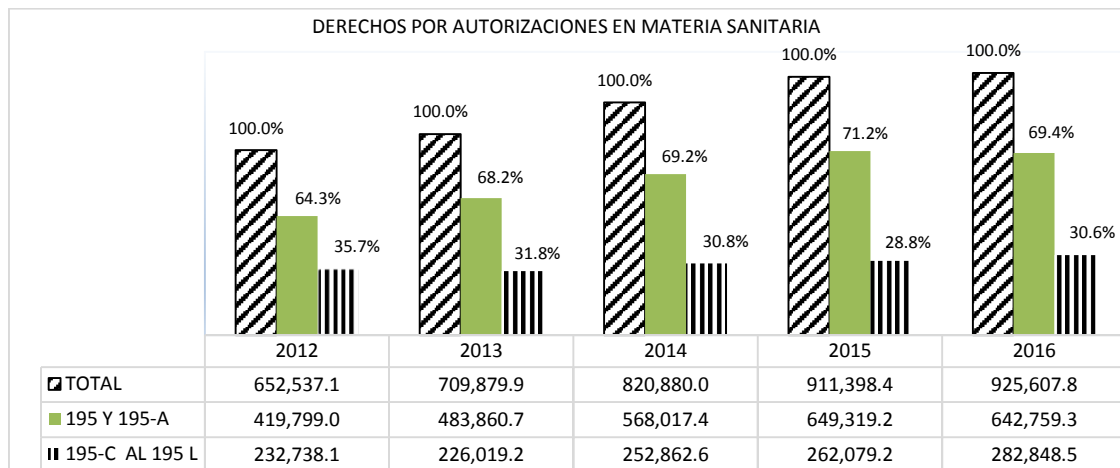
bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios; asimismo, como parte de los objetivos, estrategias y líneas de acción, tiene como tarea vigilar que los establecimientos que prestan servicios de salud cumplan con la normatividad sanitaria, para así entregar un servicio seguro y de calidad; fortalecer las acciones de control, vigilancia y fomento sanitario en el proceso y consumo de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas; promover acciones de control sanitario en materia de psicotrópicos, estupefacientes, sustancias químicas, alcohol y tabaco, y de estas dos últimas vigilar su comercialización.

Asimismo, los derechos que se deben pagar por los servicios que presta la COFEPRIS, relacionados con las autorizaciones en materia sanitaria, fomento y análisis sanitario y otros servicios se encuentran previstos en los artículos 195 al 195-L de la Ley Federal de Derechos. En 2016, la COFEPRIS prestó 310 tipos de servicios señalados en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”.

De los 310 trámites, 90 fueron gratuitos, 134 correspondieron a servicios por autorizaciones en materia sanitaria (artículos 195 y 195-A) y los 86 restantes, a servicios de fomento y análisis sanitario, y otros servicios (artículos 195-C al 195-L), de la Ley Federal de Derechos.

En 2016, el Servicio de Administración Tributaria reportó la recaudación de 642,759.3 miles de pesos por los servicios en materia sanitaria que presta la COFEPRIS, correspondientes a pagos de derechos realizados por los usuarios que solicitaron dichos servicios.

De 2012 a 2016, los ingresos provenientes de los derechos pagados por los servicios de la COFEPRIS, conforme a lo reportado en Cuenta Pública, se han comportado de la forma siguiente:



FUENTE: Estado Analítico de Ingresos de las Cuentas Públicas de 2012 a 2016.

Los ingresos totales se han incrementado, de 2012 a 2016, en 273,070.7 miles de pesos, el 41.8%, de los cuales destacan los regulados por los artículos 195 y 195-A que aumentaron en 222,960.3 miles de pesos, el 53.1%, en tanto que de las demás fracciones el incremento fue de 50,110.4 miles de pesos, el 21.5%, para el mismo periodo.

## **Resultados**

### **1. Autorizaciones, permisos, licencias y registros sanitarios**

Los trámites que los usuarios solicitan a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se deben presentar en el Centro Integral de Servicios, en días hábiles, conforme a los formatos autorizados en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, y sus modificaciones de fechas 22 de junio del mismo año, 10 de mayo, 18 de julio y 23 de octubre de 2012, 1 de julio de 2013, 15 de julio de 2014, y 2 de septiembre de 2015; y con la documentación establecida en los reglamentos correspondientes para cada trámite.

El Centro Integral de Servicios entrega diariamente las solicitudes (permisos de importación, registros sanitarios, licencias sanitarias, y sus modificaciones, prórrogas u oficios de prevención o de desecho) a la Comisión de Autorización Sanitaria, quien a través de sus direcciones ejecutivas de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad; de Autorización de Productos y Establecimientos, y la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, analiza las solicitudes de trámite junto con la información soporte a fin de elaborar el oficio de resolución (permiso, licencia, registro sanitario o tarjeta de control), que reenvían al Centro Integral de Servicios para entrega al usuario, conforme al procedimiento núm. 1 “Para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios” del Manual de procedimientos del Centro Integral de Servicios.

El Centro Integral de Servicios informó que, en 2016, ingresaron 28,267 solicitudes de trámites, de las cuales la Comisión de Autorización Sanitaria resolvió 18,136 en ese año y 26 en enero de 2017 y los 10,105 restantes correspondieron a trámites de las diferentes fracciones distintas a los artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos.

De las 18,162 solicitudes de trámites, 6,730 correspondieron al artículo 195, y 11,432 al 195-A, de la Ley Federal de Derechos.

La COFEPRIS asigna un número de trámite a cada solicitud de autorización sanitaria, mediante el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), el cual consta de catorce dígitos, de izquierda a derecha los dos primeros corresponden al año de ingreso; del tercero al sexto, a la entidad federativa y jurisdicción; del séptimo al décimo, al identificador asignado con base en la homoclave y modalidad del trámite que designa la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y los últimos cuatro, al consecutivo del trámite.

Para verificar que los trámites contaron con la documentación necesaria y cumplieron con los plazos establecidos en la normativa, se revisaron 95 expedientes de trámites por 742.8 miles de pesos de las subdirecciones ejecutivas de Autorización Publicitaria; de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos; de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales; de Importaciones y Exportaciones, de Licencias Sanitarias, y en Servicios de Salud, correspondientes a los servicios siguientes:

**MUESTRA DE TRÁMITES DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA, 2016**  
(Miles de pesos)

Artículo	Fracción	Tipo de servicio	Trámites	Monto
195	I	Permisos sanitarios en materia de publicidad.	28	219.9
195	IV	Licencia sanitaria de establecimientos de atención médica.	1	18.8
195 - A	III	Registro de equipos médicos, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos e insumos de uso odontológico.	26	279.8
195 - A	IV	Registro de plaguicidas y nutrientes vegetales.	4	79.1
195 - A	VII	Permisos para la importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y de sustancias tóxicas.	14	54.7
195 - A	IX	Permisos de importación para suplementos alimenticios.	16	65.2
195 - A	X	Licencia sanitaria para establecimientos de atención médica con disposición y/o bancos de órganos, tejidos y células.	1	10.2
195 - A	XI	Tarjeta de control sanitario de tatuadores, perforadores y micropigmentadores.	1	4.7
195 - A	XIII	Certificados de exportación para libre venta.	4	10.4
<b>Total</b>			<b>95</b>	<b>742.8</b>

FUENTE: Bases de datos de los trámites por autorizaciones sanitarias de 2016, proporcionadas por la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS.

En este resultado se presenta el análisis correspondiente a los permisos sanitarios en materia de publicidad y licencia sanitaria de establecimientos de atención médica, previstos en el artículo 195 de la Ley Federal de Derechos, el análisis de los trámites por los servicios restantes, se describe en los resultados números 2 al 7 de este informe.

#### **Servicios por permisos y licencias sanitarias**

Por los servicios que presta la COFEPRIS como autoridad sanitaria para actividades reguladas, se pagarán derechos por el permiso sanitario en materia de publicidad, licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud y de atención médica, a que se refiere el artículo 195 de la Ley Federal de Derechos.

En 2016, se realizaron 6,730 trámites para las autorizaciones sanitarias correspondientes al artículo 195, fracciones I, III y IV, de la Ley Federal de Derechos, conformados como sigue:

- Se expidieron 6,077 permisos sanitarios por la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria (SEAP), en materia de publicidad vinculados a productos, bienes y servicios que se anunciaron en diferentes medios de comunicación como televisión, internet, cine, video, medios de transporte, radio, prensa, anuncios exteriores, folletos, catálogos, carteles, y otros similares, correspondientes a la fracción I.
- Se expidieron 310 licencias sanitarias por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, para establecimientos de insumos para la salud como fábricas, laboratorios, almacenes de depósito y distribución, farmacias y droguerías, correspondientes a la fracción III.
- Se otorgaron 343 licencias sanitarias por la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, de establecimientos de atención médica donde se practican actos quirúrgicos u obstétricos, correspondientes a la fracción IV.

A efecto de verificar los requisitos documentales, plazos de atención y fechas de vencimiento, con los que debieron cumplir los usuarios para obtener las autorizaciones, se seleccionó una muestra de 29 expedientes por 238.7 miles de pesos, de los cuales 28 fueron permisos sanitarios en materia de publicidad y el restante para la licencia sanitaria de un establecimiento de atención médica, los cuales se muestran en el cuadro siguiente:

**EXPEDIENTES REVISADOS POR AUTORIZACIÓN EN PUBLICIDAD Y EN ATENCIÓN MÉDICA**  
(Miles de pesos)

Consecutivo	Trámite	Tipo de modalidad <sup>1/</sup>	Fecha de trámite	Fecha de emisión	Pago	
					Fecha	Monto
<b>Permiso sanitario</b>						
1	163300201A0084	A	27/01/16	28/01/16	25/01/16	1.0
2	163300201A0633	A	01/04/16	04/04/16	31/03/16	7.7
3	163300201A1047	A	18/05/16	19/05/16	12/05/16	1.0
4	163300201A1115	A	26/05/16	27/05/16	25/05/16	5.8
5	163300201A1500	A	04/08/16	08/08/16	29/06/16	1.4
6	163300201A2093	A	31/08/16	01/09/16	31/08/16	15.4
7	163300201A2425	A	03/10/16	04/10/16	30/06/16	7.7
8	163300201A2781	A	28/11/16	29/11/16	25/11/16	43.9
9	163300201A0075	A	15/02/16	26/02/16	19/01/16	43.9
10	163300201B0042	B	19/01/16	02/02/16	19/01/16	43.9
11	163300201B0385	B	02/03/16	03/03/16	08/02/16	0.5
12	163300201B0533	B	15/03/16	16/03/16	11/03/16	1.0
13	163300201B0630	B	23/03/16	29/03/16	18/03/16	0.5
14	163300201B0734	B	30/05/16	31/05/16	01/04/16	0.5
15	163300201B0844	B	23/03/16	29/03/16	13/04/16	21.9
16	163300201B1012	B	21/04/16	28/04/16	19/04/16	1.0
17	163300201B1054	B	29/04/16	02/05/16	04/03/16	3.9
18	163300201B1296	B	30/05/16	31/05/16	27/05/16	0.5
19	163300201B1325	B	01/06/16	03/06/16	27/05/16	0.5
20	163300201B1765	B	07/07/16	11/07/16	21/06/16	1.0
21	163300201B2039	B	15/07/16	01/08/16	12/07/16	1.5
22	163300201B2167	B	13/09/16	14/09/16	21/07/16	3.9
23	163300201B2350	B	17/08/17	18/08/16	17/08/16	3.9
24	163300201B2457	B	29/08/16	30/08/16	24/08/16	3.9
25	163300201B2620	B	13/09/16	14/09/16	12/09/16	0.5
26	163300201B2911	B	10/10/16	11/10/16	07/10/16	2.2
27	163300201B3034	B	19/10/16	21/10/16	06/10/16	0.5
28	163300201B3088	B	25/10/16	26/10/16	24/10/16	<u>0.5</u>
				Subtotal		219.9
<b>Licencia sanitaria</b>						
29	163301534A0099	A	06/04/16	18/04/16	29/03/16	<u>18.8</u>
					Subtotal	<u>18.8</u>
					Total	238.7

FUENTE: Expedientes de permisos sanitarios en materia de publicidad y licencia sanitaria de establecimientos de atención médica, proporcionados por las subdirecciones ejecutivas de autorización Publicitaria y en Servicios de Salud.

<sup>1/</sup> Modalidad "A" corresponde a productos y servicios y Modalidad "B" de insumos para la salud.

De la revisión de los 29 expedientes, se obtuvo lo siguiente:

A) Permisos sanitarios en materia de publicidad.

Se constató que los 28 expedientes incluyeron la homoclave COFEPRIS-02-001; 9 expedientes con modalidad A, y 19 expedientes con modalidad B, los comprobantes originales del pago de derechos y transferencias electrónicas que se correspondieron con las tarifas establecidas en el artículo 195 de la Ley Federal de Derechos, por 219.9 miles de pesos, e incorporaron los documentos aplicables al trámite.

El tiempo de atención de los trámites para los permisos sanitarios de publicidad varía entre el plazo de 10 días hábiles previstos en el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria" (Acuerdo), al de 20 días hábiles establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud

en Materia de Publicidad, donde también se establece que una vez transcurrido el plazo correspondiente, sin que se emita una resolución, el permiso se tendrá por otorgado. Al respecto, la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria aclaró que se estableció el plazo de 10 días como una mejora regulatoria, por lo que el tiempo de atención es más rápido. Con la revisión se constató que la atención para los trámites en la modalidad “A” fue de 1 a 2 días, y de la modalidad “B” de 1 a 11 días, por lo que en ningún trámite se aplicó la afirmativa ficta<sup>1</sup>.

Se determinó que 13 cédulas de dictamen, contenidas en igual cantidad de expedientes, no fueron rubricadas por la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad o por la Comisión de Autorización Sanitaria, de las cuales 12 están rubricadas por un prestador de servicios de la COFEPRIS.

El 21 de junio de 2017, la Comisión de Autorización Sanitaria remitió las acciones realizadas por la Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad, e instruyó al personal dictaminador adscrito a dicha subdirección que no omitieran en la impresión de la cédula el apartado para la rúbrica de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, y señaló que el subdirector deberá rubricar en todos los casos, dichas cédulas.

Asimismo, proporcionó memorándum del 19 de junio de 2017 con información de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, dirigido a la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria y al personal dictaminador, en el cual instruyó que a partir de la fecha de recepción del mismo, se dé estricto cumplimiento a las actividades 3.5 y 3.21 mencionadas y que todas las cédulas deberán contener la rúbrica de esa subdirección o de quien, en el ámbito de su competencia, firme las resoluciones.

El 6 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS, proporcionó Memorándum del 5 de septiembre de 2017, emitido por la Comisión de Autorización Sanitaria, mediante el cual adjuntó atenta nota del 4 de septiembre de 2017 suscrita por la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, en la que informó que:

- La rúbrica adicional insertada en la cédula de evaluación funge como un medio de control interno, no era impedimento para que posteriormente el titular de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria firmara la resolución dentro de sus facultades.

Por lo que debe considerarse que el titular de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria emitió el permiso en ejercicio de sus atribuciones sin que la rúbrica haya sido determinante para tal efecto. En consecuencia, la rúbrica no tuvo un carácter determinatorio y vinculante para que el titular emitiera el permiso.

---

<sup>1</sup> Si la autoridad competente no emite su resolución dentro de los plazos establecidos, habiendo el usuario cumplido los requisitos que señala el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, se entenderá que la resolución es en un sentido afirmativo.

- En el contenido de las políticas generales éstas no limitan la inclusión de rúbricas adicionales, y como acción de mejora se modificó en agosto de 2017, el procedimiento núm. 3 “Para la atención de solicitudes de permisos y avisos publicitarios de productos y servicios a que se refiere la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad” CAS-DEACIP-P-03, en el sentido de especificar los responsables de revisar las solicitudes de los trámites del permiso de publicidad y en la descripción de las actividades, señalar de forma específica quienes son los únicos facultados para rubricar las cédulas de evaluación, por lo que no deberán contener rúbricas adicionales al dictaminador, coordinadores y titular de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria. Entre otras modificaciones se incluyó en el apartado 3. Políticas de operación, normas y lineamientos lo siguiente: las cédulas y las resoluciones deberán ser rubricadas y/o firmadas, como sigue: los dictaminadores, rubricarán las resoluciones y las cédulas de evaluación; el (la) titular de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria rubricará la cédula de evaluación y firmará la resolución; la coordinación operativa y mesa de control, serán las responsables de rubricar las cédulas de evaluación; por ausencia de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria o por carga de trabajo, el titular de la Comisión de Autorización Sanitaria o Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad firmará las resoluciones de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos, y rubricarán las cédulas de evaluación.
- En agosto de 2017 se modificó el procedimiento operativo interno núm. 1 “Para la evaluación de solicitudes de permisos publicitarios” CAS-DEACIP-P-03-POI-01 donde se incluyeron las operaciones para la coordinación operativa y la mesa de control, con la finalidad de precisar las responsabilidades durante el proceso de dictamen en los permisos de publicidad.

La Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria concluyó que si bien existió en los documentos revisados la rúbrica de prestadores de servicios, se desprende que éstas no fueron insertadas con el propósito de atribuirse facultades que no les corresponden, sino una rúbrica adicional que no estaba contemplada en las políticas generales, no obstante lo anterior, dichos procedimientos administrativos de otorgamiento de permiso de publicidad cumplieron a cabalidad con los requisitos establecidos en el artículo 3 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Finalmente, señaló que de la revisión exhaustiva realizada a 6,076 expedientes, correspondientes a 2016, se localizaron las 13 cédulas de evaluación faltantes, observadas en la auditoría, mismas que se encontraban en los archivos de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, las cuales sí están rubricadas por el Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria o por la Directora Ejecutiva de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad, por lo que fueron integradas en sus expedientes, de las cuales proporcionó copia.

B) Licencia sanitaria de establecimientos de atención médica

Con el análisis del expediente, se constató que la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, como área técnica responsable de revisar, dictaminar y emitir las resoluciones, realizó el trámite de conformidad con el

procedimiento núm. 48 “Para la atención de solicitud de licencias sanitarias de establecimientos de atención médica, y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta o nuevo y por modificación” del Manual de Procedimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria, se efectuó el pago de derechos por 18.8 miles de pesos de conformidad con el artículo 195, fracción IV, de la Ley Federal de Derechos; asimismo, se cumplió con los requisitos establecidos, tales como planos y memoria descriptiva o permiso sanitario de construcción autorizado, curriculum vitae del director del establecimiento, copia del aviso de responsable sanitario y programa médico, así como con los plazos establecidos en el formato “Servicios de Salud”, en el Acuerdo y en el artículo 232, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

En conclusión, con la revisión de los 29 expedientes, se constató que se cumplió con los requisitos y plazos para los trámites. La COFEPRIS, en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación proporcionó copia de las 13 cédulas de evaluación, debidamente rubricadas y modificó el procedimiento núm. 3 “Para la atención de solicitudes de permisos y avisos publicitarios de productos y servicios a que se refiere la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad” CAS-DEACIP-P-03 y el procedimiento núm. 1 “Para la evaluación de solicitudes de permisos publicitarios” CAS-DEACIP-P-03-POI-01, para especificar los responsables de revisar las solicitudes de los trámites del permiso de publicidad y señalar de forma específica quienes son los únicos facultados para rubricar las cédulas de evaluación, así como para precisar las responsabilidades durante el proceso de dictamen en los permisos de publicidad de la coordinación operativa y la mesa de control, con lo que se solventa lo observado.

## **2. Registro de equipos médicos, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos e insumos de uso odontológico**

De acuerdo con el artículo 195-A, fracción III, de la Ley Federal de Derechos, se pagarán las cuotas por el registro de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos e insumos de uso odontológico que no sean medicamentos.

De los 26 expedientes de registro de dispositivos médicos, por 279.8 miles de pesos, fueron revisados los siguientes:



EXPEDIENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
(Miles de pesos)

Consecutivo	Trámite		Fecha	Fecha de emisión	Días excedentes	Pago	
	número	clase				Fecha	Monto
1	163300401L0013	II	13/05/16	13/07/16	28	06/05/16	15.1
2	163300401B0447	I	07/10/16	09/12/16	13	01/08/16	10.3
3	163300401M0921	I	07/10/16	10/01/17 <sup>3/</sup>	38	19/07/16	10.3
4	163300401M0314	III	16/05/16	14/06/16	6	23/02/16	19.2
5	163300401M0248	I	25/04/16	16/06/16	22	23/02/16	10.3
6	163300401M0709	I	15/08/16	02/01/17 <sup>3/</sup>	69	13/07/16	10.3
7	163300401M0285	II	03/05/16	28/06/16	24	08/04/16	15.1
8	163300401M0133	II	10/03/16	21/06/16	54	02/03/16	15.1
9	163300401M0571	I	15/07/16	07/12/16	74	05/04/16	10.3
10	163300401F0006	II	11/03/16	16/05/16	12	02/03/16	15.1
11	163300401J0029	I	19/02/16	08/03/16	N/A	18/02/16	10.3
12	163300401K0003	I	08/06/16	01/07/16	N/A	18/05/16	10.3
13	163300CT080970	II	23/08/16	05/10/16	N/A	01/03/16	15.1
14	163300402L0087	II	01/08/16	24/08/16	2	27/07/16	11.3
15	163300402L0009	II	01/03/16	13/04/16	6	22/02/16	11.3
16	163300402B0119	I	16/03/16	05/08/16	66	16/03/16	7.7
17	163300402B0245	I	18/05/16	24/08/16	38	27/04/16	7.7
18	163300402C0120	I	18/05/16	13/10/16	72	16/05/16	7.7
19	163300402D0041	I	15/03/16	01/08/16	63	11/03/16	7.7
20	163300421C0592	III	05/04/16	05/08/16	N/A	01/04/16	14.4
21	163300421C0436	II	08/03/16	04/08/16	N/A	18/02/16	11.3
22	163300421C0793	II	19/05/16	07/12/16	N/A	22/04/16	11.3
23	163300421N0072	II	06/04/16	20/06/16	N/A	11/03/16	11.3
24	163300421D0308	II	05/07/16	09/12/16	N/A	10/06/16	<u>11.3</u>
						Subtotal	279.8
25	163300CT070245	I	22/04/16	15/11/16	103	18/09/15 <sup>1/</sup>	10.0
26	163300CT080604	II	27/05/16	19/10/16	<u>55</u>	02/07/15 <sup>1/</sup>	<u>14.7</u>
					41.4 <sup>2/</sup>	Subtotal	<u>24.7</u>
						Total	304.5

FUENTE: Expedientes de registros de equipos médicos (dispositivos) proporcionados por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.

<sup>1/</sup> Ingresos de 2015.

<sup>2/</sup> Promedio de días excedentes.

<sup>3/</sup> Trámites ingresados en 2016 y que por exceder el plazo se resolvieron hasta 2017.

Los 26 trámites correspondieron a 13 modalidades, de los cuales en 2, por 24.7 miles de pesos, el pago del derecho se realizó en 2015, y en 24, por 279.8 miles de pesos, en 2016, de conformidad con el artículo 195-A, fracción III, de la Ley Federal de Derechos.

Además, se constató lo siguiente:

- En seis expedientes se determinó que las tarjetas de control con número de formato CAS-DEAPE-P-10-POI-21-F-01, las cuales se utilizan para documentar las revisiones en el proceso de validación de la resolución, no están firmadas, cinco de éstas por la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, y la restante por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, en incumplimiento de las actividades 4, 10 y 15 del Procedimiento núm. 29 “Para resoluciones de dispositivos médicos”.

El 6 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS proporcionó memorándum del 5 de septiembre de 2017 de la Comisión de Autorización Sanitaria con el cual adjuntó atenta nota de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y

Dispositivos Médicos con la que presentó el procedimiento Operativo Interno No. CAS-DEAPE-P-10-POI-21 Rev. 03, autorizado en agosto 2017 por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos con la modificación del numeral 4.2 “Lineamientos para elaboración y emisión del dictamen técnico”, en el que se señala que con la firma de al menos un mando medio en la tarjeta control, se considerará válido el proceso.

Por lo anterior, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la COFEPRIS en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, proporcionó copia de las tarjetas de control observadas, firmadas por la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos y por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, así como la actualización del procedimiento No. CAS-DEAPE-P-10-POI-21, numeral 4.2 “Lineamientos para elaboración y emisión del dictamen técnico”, con lo que se solventa lo observado.

- En 18 expedientes se identificó que la fecha de firma de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en la tarjeta de control es posterior a la fecha del oficio de resolución (registro sanitario), en incumplimiento de la “Actividad 15”, del procedimiento núm. 29 “Para resoluciones de dispositivos médicos”.

El 6 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS proporcionó memorándum del 5 de septiembre de 2017 de la Comisión de Autorización Sanitaria con el cual adjuntó atenta nota de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos con la que presentó el procedimiento Operativo Interno No. CAS-DEAPE-P-10-POI-21 Rev. 03, autorizado en agosto 2017 por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos con la modificación del numeral 4.4 “Lineamientos para la elaboración y emisión de los oficios resolutiveos para entrega al usuario”, que establece que el oficio de autorización sanitaria de dispositivos médicos, será emitido por el dictaminador responsable de la evaluación técnica o la persona que sea designada. Para considerar la fecha de emisión declarada en el oficio, se le sumarán 5 días hábiles a partir de la fecha que se imprima, con el fin de cumplir con el tiempo de gestión administrativa.

En cuanto a la implementación del procedimiento, anexó la lista de asistencia del 22 de agosto de 2017, correspondiente a la capacitación para la aplicación del procedimiento de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.

Por lo anterior, la COFEPRIS, en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, llevó a cabo la actualización del procedimiento No. CAS-DEAPE-P-10-POI-21, numeral 4.4 “Lineamientos para la elaboración y emisión de los oficios resolutiveos para entrega al usuario”, con lo que se solventa lo observado.

- En 18 expedientes se excedió el plazo de atención establecido en el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud y en la Homoclave COFEPRIS-04-001 Solicitud de Registro Sanitario Dispositivos Médicos y artículo séptimo del “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, como sigue:

- En 10 expedientes de la clase I entre 13 y 103 días.
- En 7 expedientes de la clase II entre 2 y 55 días.
- En un expediente de la clase III en 6 días.

El 21 de junio y 5 de septiembre de 2017, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, comunicó que el incumplimiento de los plazos de atención de los trámites se originó por el incremento en carga de trabajo, insuficiencia de personal técnico-administrativo, reprocesos por trámites incompletos, plazos legales de atención insuficientes, incremento de trámites con predictamen de tercero autorizado y falta de sistema informático.

Como acciones conducentes para cumplir con los plazos legales de atención a los trámites consideró las siguientes:

- a) Implementación del Programa para la revisión de completitud de expedientes para la autorización sanitaria de dispositivos médicos autorizado en septiembre de 2017 por la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos con fecha de cumplimiento el primer trimestre de 2018;
- b) Curso-Taller de armado de dossier (carpeta o expediente) de trámites, con el que se adjuntó minuta del 23 de agosto de 2017 para los preparativos del taller, con fecha de cumplimiento del último trimestre de 2017.
- c) Desarrollo del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) II mediante el Programa para el apoyo a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, para que conozca las necesidades técnicas del área, los formatos aplicables y los requisitos para una autorización sanitaria, con periodo de cumplimiento el primer trimestre de 2018.
- d) Justificación para ampliar los plazos legales de atención, durante el ejercicio 2018.
- e) Solicitud de ampliación de plantilla de dictaminadores, para el último trimestre de 2017.

Los expedientes incluyeron los requisitos conforme al formato “Autorizaciones, Certificados y visitas”, publicado en la página de internet de la COFEPRIS, como son original del comprobante de pago de derechos, información técnica y científica para demostrar que el insumo reúne las características de seguridad y eficiencia, proyecto de etiqueta en idioma español, pruebas de laboratorio, entre otras.

Se concluye que de los 26 expedientes de registros de dispositivos médicos revisados, en 18 trámites en que se excedió el plazo de atención; en 10 expedientes de la clase I, entre 13 y 103 días; en 7 expedientes de la clase II, entre 2 y 55 días, y en un expediente de la clase III, en 6 días. Para atender en tiempo los trámites la COFEPRIS autorizó un programa para la revisión de completitud de expedientes para la autorización sanitaria de dispositivos médicos y realizó acciones para el desarrollo del SIPRIS II, sin embargo se encuentra pendiente un curso-taller de armado dossier de trámites, así como la ampliación de plazos legales de atención y de la plantilla de dictaminadores.

**16-5-12S00-02-0215-01-001 Recomendación**

Para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios instrumente las acciones que tiene previstas para cumplir con los plazos legales para la atención de los trámites de autorización de registros de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos e insumos de uso odontológico que no sean medicamentos, ya que con la revisión de 26 expedientes se constató que en 18 trámites excedió el plazo de atención; en 10 expedientes de la clase I, entre 13 y 103 días; en 7 expedientes de la clase II, entre 2 y 55 días, y en un expediente de la clase III, en 6 días.

**3. Servicios de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales**

De conformidad con el artículo 195-A, fracción IV, de la Ley Federal de Derechos, se pagarán las cuotas correspondientes para el registro de plaguicidas y nutrientes vegetales, según la categoría toxicológica<sup>2</sup> que les corresponda.

La Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la responsable de autorizar este tipo de trámites.

Se revisaron cuatro expedientes de trámites de registro de plaguicidas y nutrientes vegetales por 79.1 miles de pesos, como sigue:

PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES (Miles de pesos)					
Consecutivo	Trámite	Fecha de trámite	Fecha de emisión	Pago	
				Fecha	monto
1	163300EL860293	07/07/16	01/10/16	21/06/16	21.7
2	163300616X0013	29/02/16	13/10/16	19/02/16	21.7
3	163300616X0061	13/06/16	17/11/16	18/05/16	21.7
4	163300624A0086	28/03/16	20/04/16	14/03/16	14.0
Total					79.1

FUENTE: Expedientes de registros de plaguicidas y nutrientes vegetales proporcionados por la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la COFEPRIS.

Con la revisión de los cuatro expedientes, se constató lo siguiente:

- El primer trámite correspondió a un escrito libre de solicitud de prórroga de registro sanitario de plaguicidas y nutrientes vegetales con categoría toxicológica número 4, cuya cuota fue de 28.9 miles de pesos, pero por tratarse de una prórroga el pago del derecho correspondió al 75.0%, es decir 21.7 miles de pesos.

Se verificó que en la cédula de evaluación para prórroga de registros sanitarios, la fecha de la rúbrica de la Gerencia de Plaguicidas es del 13 de octubre de 2016, fecha posterior a la firma de la resolución, que fue el 1 de octubre de 2016.

El 21 de junio de 2017, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la COFEPRIS informó que la diferencia en las fechas citadas obedece a situaciones administrativas,

<sup>2</sup> El grado de toxicidad es la capacidad de algunas sustancias químicas de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo.

y descartó cualquier situación que pusiera en duda la evaluación previa del trámite a la expedición de su resolución, y que dada la naturaleza del trámite, la autoridad debe emitir la resolución correspondiente un día después de la fecha de vencimiento del registro a prorrogar, para no perder continuidad entre la vigencia anterior y la próxima a autorizar.

El 6 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS proporcionó memorándum del 5 de septiembre de 2017, de la Comisión de Autorización Sanitaria, con el cual adjuntó atenta nota de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, quien informó que la fecha de ingreso de la solicitud de prórroga por el usuario al Centro Integral de Servicios fue el 7 de julio de 2016; asimismo, el 21 de septiembre de 2016 la COFEPRIS llevó a cabo una cita técnica con la empresa, ésta ingresó información para completar el trámite el 6 de octubre de 2016; la revisión del dictamen, la emisión y autorización del registro sanitario prorrogado, así como la rúbrica de la cédula fue el 13 de octubre de 2016 y corresponde con la que se encuentra plasmada al reverso del registro sanitario, lo anterior, de acuerdo con el procedimiento interno CAS-DEAPE-P-07-POI-02 numeral 4.1.4.2 "Emisión de la prórroga de Registro Sanitario", así como del artículo 376 de la Ley General de Salud. Por lo que, al otorgar la prórroga del registro sanitario se respetó la fecha de la vigencia anterior expidiéndola el 1 de octubre de 2016, un día después de la fecha de vencimiento el 30 de septiembre, con la finalidad de no rebasar o adicionar días al plazo otorgado por 5 años.

- Del segundo y tercer trámite se constató que correspondieron a la homoclave COFEPRIS-06-016 "Solicitud de modificación de registro de plaguicidas por ampliación de uso o cultivo, incluidos los cambios de plagas, dosis e intervalos de seguridad de cosechas", con categoría toxicológica número 4, cuya cuota fue de 28.9 miles de pesos, por tratarse de una solicitud de modificación de registro, el pago del derecho fue del 75.0%, por lo que se determinaron 21.7 miles de pesos para cada uno.
- Del cuarto trámite con homoclave COFEPRIS-06-024 "Solicitud de modificación de registro de plaguicidas o nutrientes vegetales por modificaciones administrativas", con categoría toxicológica número 5, cuya cuota fue de 18.7 miles de pesos, por tratarse de una solicitud de modificación de registro, el pago del derecho fue del 75.0%, es decir 14.0 miles de pesos.

Los tres últimos trámites mencionados se efectuaron de conformidad con los artículos, 10, 16, 17 y 18, del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, con los procedimientos núms. 26. "Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales" y 27 "Para la resolución de solicitudes de modificaciones administrativas y prórrogas de registros sanitarios de plaguicidas y nutrientes vegetales", así como con el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como el formato PLAFEST debidamente requisitado que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria". Los pagos de derechos por 79.1 miles de pesos de los cuatro trámites, se realizaron de acuerdo con el artículo 195-A, fracción IV, párrafo segundo, de la Ley Federal de Derechos.

En conclusión, los servicios para el otorgamiento del registro de plaguicidas y nutrientes vegetales con números de trámite 163300616X0013, 163300616X0061, 163300624A0086 y 163300EL860293 se efectuaron de conformidad con la normativa.

#### 4. Servicios para el otorgamiento de servicios de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas

De conformidad con el artículo 195-A, fracción VII, de la Ley Federal de Derechos, para la expedición de permisos para la importación de plaguicidas, de nutrientes vegetales y de sustancias tóxicas, se pagarán las cuotas, según la categoría toxicológica que corresponda.

La Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la responsable de autorizar este tipo de trámites.

Se revisaron 14 expedientes de trámites para la importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y muestras experimentales, como sigue:

IMPORTACIÓN DE PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES, SUSTANCIAS  
TÓXICAS Y MUESTRAS EXPERIMENTALES  
(Miles de pesos)

Consecutivo	Trámite	Categoría toxicológica	Fecha de trámite	Fecha de emisión	Pago	
					Fecha	Monto
1	163300121A0158	2 <sup>1/</sup>	10/02/16	11/02/16	09/02/16	13.1
2	163300121A0955	3 <sup>2/</sup>	06/09/16	09/09/16	05/09/16	5.6
3	163300121A0044	4 <sup>3/</sup>	19/01/16	20/01/16	18/01/16	2.2
4	163300121A1169	4 <sup>5/</sup>	03/11/16	07/11/16	28/10/16	2.2
5	163300121B1161	4 <sup>5/</sup>	25/08/16	29/08/16	23/08/16	3.5
6	163300121B0867	2 <sup>5/</sup>	15/06/16	17/06/16	21/01/16	3.5
7	163300121B0102	2 <sup>5/</sup>	21/01/16	27/01/16	20/01/16	3.5
8	163300121B1499	3 <sup>5/</sup>	09/11/16	14/11/16	31/10/16	3.5
9	163300121B1423	2 <sup>5/</sup>	21/10/16	27/10/16	19/10/16	3.5
10	163300121B1704	4 <sup>5/</sup>	30/11/16	05/12/16	25/11/16	3.5
11	163300121B1182	4 <sup>5/</sup>	25/08/16	30/08/16	11/08/16	3.5
12	163300121B0307	4 <sup>5/</sup>	12/02/16	16/02/16	12/02/16	3.5
13	163300121C0316	4 <sup>4/</sup>	03/11/16	03/11/16	20/09/16	2.2
14	163300121C0271	5 <sup>4/</sup>	29/09/16	03/10/16	26/09/16	<u>1.4</u>
Total						54.7

FUENTE: Expedientes de permisos para la importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y muestras experimentales proporcionados por la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones.

<sup>1/</sup> Altamente tóxico.

<sup>2/</sup> Moderadamente tóxico.

<sup>3/</sup> Ligeramente tóxico.

<sup>4/</sup> Muestra experimental.

<sup>5/</sup> Sustancias tóxicas.

De los 14 expedientes de trámites seleccionados, 4 correspondieron a la homoclave COFEPRIS-01-021 "Permiso de Importación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales, Sustancias o Materiales Tóxicos o Peligrosos", modalidad A.- Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, 8 a la modalidad B.- Sustancias Tóxicas y los 2 restantes a la modalidad C.- Muestras Experimentales de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas y Nutrientes Vegetales.

Se constató que los pagos de los derechos por 54.7 miles de pesos fueron determinados de conformidad con el artículo 195-A, fracción VII, de la Ley Federal de Derechos, y se cumplió

con los requisitos y plazos establecidos en los artículos 25 y 26 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, con el formato “PLAFEST” publicado por la COFEPRIS, con la información del usuario y del trámite, y con el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”.

Asimismo, los expedientes de trámite se realizaron de conformidad con el procedimiento núm. 22 “Para la atención de solicitudes de permisos de importación, de internación o salida y certificados de exportación de productos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos”, debido a que contaron con la información técnica, como los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de cada lote, y etiqueta de origen.

En conclusión, en los 14 expedientes de trámites revisados para el otorgamiento de permisos de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y muestras experimentales, se cumplió con los requisitos y los plazos previstos en la normativa y se pagaron los derechos correspondientes.

#### **5. Servicios para el otorgamiento de permisos de importación de suplementos alimenticios**

De acuerdo con el artículo 195-A, fracción IX, de la Ley Federal de Derechos, por las autorizaciones de permisos de importación para suplementos alimenticios se pagarán las cuotas correspondientes.

La Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la responsable del otorgamiento de este tipo de permisos.

Se revisaron 16 expedientes de trámites para el otorgamiento de permisos de importación de suplementos alimenticios, como sigue:

IMPORTACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS  
(Miles de pesos)

Consecutivo	Trámite	Fecha de trámite	Fecha de emisión	Pago	
				Fecha	Monto
1	164006000683	26/05/16	01/06/16	23/05/16	4.4
2	164006000356	18/03/16	30/03/16	13/01/16	4.4
3	164006000008	08/01/16	26/01/16	08/01/16	4.4
4	163300102A5493	20/10/16	25/10/16	10/10/16	4.4
5	163300102A0606	02/02/16	09/02/16	28/01/16	4.4
6	163300102A6361	29/11/16	02/12/16	29/11/16	4.4
7	163300102A0944	17/02/16	22/02/16	16/02/16	4.4
8	163300102A1634	15/04/16	19/04/16	31/03/16	4.4
9	163300102A3050	22/06/16	27/06/16	17/05/16	4.4
10	163300102A3483	08/07/16	14/07/16	07/07/16	4.4
11	163300102A6678	09/12/16	13/12/16	07/12/16	4.4
12	163300102A6053	16/11/16	22/11/16	07/11/16	4.4
13	163300102A2468	25/05/16	26/05/16	09/05/16	4.4
14	163300102A1367	14/03/16	16/03/16	04/03/16	4.4
15	163300102A5690	01/12/16	03/12/16	01/12/16	3.3 <sup>1/</sup>
16	163300102B0024	26/01/16	29/01/16	25/01/16	0.3
Total					65.2

FUENTE: Expedientes de permisos para la importación de suplementos alimenticios proporcionados por la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones.

<sup>1/</sup>Corresponde a una prórroga del permiso por lo que se pagó el 75.0% de la cuota.

Se constató que 12 trámites correspondieron a la homoclave COFEPRIS-01-002 “Permiso Sanitario Previo de Importación de Productos”, modalidad A.- Importación de Productos y se realizaron por medio del Centro Integral de Servicios y 3 ingresaron mediante la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior, que tiene como objetivo permitir a los agentes de comercio exterior realizar, a través de un sólo punto de entrada electrónico, todos los trámites de importación, exportación y tránsito de mercancías.

Los trámites se efectuaron conforme al procedimiento núm. 22 “Para la atención de solicitudes de permisos de importación, de internación o salida y certificados de exportación de productos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos”, debido a que contaron con la información técnica proporcionada por el usuario, como son los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de cada lote y etiquetas de origen.

El pago de derechos en 15 trámites por 64.9 miles de pesos, se realizó de conformidad con las cuotas establecidas en el artículo 195-A, fracción IX, de la Ley Federal de Derechos. Se comprobó que en un trámite de permiso sanitario previo de importación de productos Modalidad B.- Importación de muestras o consumo personal, se aplicó la tarifa de 0.3 miles de pesos, prevista en el artículo 195-G, fracción I, inciso d, de la Ley Federal de Derechos, sin embargo, la diferencia de 4.1 miles de pesos omitida no se considera significativa.

Asimismo, se cumplió con los requisitos y plazos establecidos en el formato “Autorizaciones, Certificados y visitas”, publicado por la COFEPRIS, en el artículo 231 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”.



En conclusión, en los 16 trámites revisados para el otorgamiento de permisos de importación de suplementos alimenticios, se cumplió con los requisitos y plazos establecidos en la normativa y se pagaron los derechos de conformidad con las cuotas establecidas en el artículo 195-A, fracción IX, de la Ley Federal de Derechos, salvo en un trámite en que se pagó la cuota de 0.3 miles de pesos, prevista en el artículo 195-G, fracción I, inciso d, de esa ley, 4.1 miles de pesos menos, cifra que no resulta significativa.

#### **6. Servicios para el otorgamiento de licencia sanitaria para establecimientos con disposición de órganos, tejidos y células**

De conformidad con el artículo 195-A, fracción X, de la Ley Federal de Derechos, por la expedición de licencia sanitaria para establecimientos con disposición de órganos, tejidos y células; centros de colecta de células troncales; bancos de órganos, tejidos y células; bancos de células troncales o establecimientos de medicina regenerativa, se pagará un monto de 10.2 miles de pesos.

La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la responsable de autorizar este tipo de licencias sanitarias.

Se revisó el expediente del trámite núm. 163300534B0004 ingresado en el Centro Integral de Servicios (CIS) el 2 de febrero de 2016, y se constató que correspondió a la homoclave COFEPRIS-05-034 “Solicitud de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Atención Médica, modalidad.- B. Establecimiento con disposición y/o banco de órganos, tejidos y células”, la cual se expidió el 18 de febrero de 2016 para efectuar disposición de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos y se realizó de conformidad con el procedimiento núm. 48 “Para la atención de solicitud de licencias sanitarias de establecimientos de atención médica, y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta o nuevo y por modificación”.

Asimismo, se verificó que el usuario pagó 10.2 miles de pesos, de conformidad con el artículo 195-A, fracción X, de la Ley Federal de Derechos, y cumplió con los requisitos y plazos establecidos en el formato “Servicios de Salud”, del artículo 91 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos; en los artículos 222 y 232 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, como son los planos y memoria descriptiva o permiso sanitario de construcción autorizado, currículum vitae del director del establecimiento, copia del aviso de responsable sanitario y programa médico.

#### **7. Servicios para la expedición de tarjeta de control sanitario de tatuadores, perforadores y micropigmentadores**

De conformidad con el artículo 195-A, fracción XI, de la Ley Federal de Derechos, se pagará la cuota de 4.7 miles de pesos por la autorización de la tarjeta de control sanitario para las

personas que practiquen procedimientos de modificación a la apariencia física mediante tatuajes, perforación o micropigmentación.

El área responsable de la autorización y otorgamiento de este tipo de trámite es la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Al respecto, se revisó un expediente que ingresó al CIS el 14 de septiembre de 2016 y se constató que correspondió a la homoclave COFEPRIS-05-084 “Solicitud de tarjeta de control sanitario de tatuadores, perforadores y micropigmentadores”, de la cual se otorgó tarjeta de control sanitario que autoriza la práctica de tatuador y perforador en establecimientos fijos, de conformidad con el procedimiento núm. 48 “Para la solicitud de licencias sanitarias de establecimientos de atención médica, y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta o nuevo y por modificación”.

Además, se efectuó el pago de derechos por 4.7 miles de pesos, de conformidad con el artículo 195-A, fracción XI, de la Ley Federal de Derechos y se cumplió con los requisitos y plazos establecidos en el formato “Autorizaciones, Certificados y Visitas”, en el artículo 224 Bis 2, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, como son el manual de procedimientos con técnicas de los tatuajes, micropigmentaciones o perforaciones que ofrecen, currículum vitae del solicitante, comprobante de conocimientos de primeros auxilios y comprobante de vacunación contra el tétanos y la hepatitis B.

En conclusión, los servicios para la expedición de la tarjeta de control sanitario de tatuadores, perforadores y micropigmentadores, se efectuaron de conformidad con la normativa y se pagaron los derechos correspondientes.

#### **8. Servicios para la expedición de certificados para exportación de libre venta**

De conformidad con el artículo 195-A, fracción XIII, de la Ley Federal de Derechos, por la expedición del certificado para exportación de libre venta de plaguicidas o, nutrientes vegetales, se pagará la cuota de 2.6 miles de pesos.

La Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la responsable de la autorización de este tipo de certificados, de los cuales se revisaron cuatro expedientes de trámite, como sigue:

CERTIFICADOS PARA EXPORTACIÓN DE LIBRE VENTA  
(Miles de pesos)

Consecutivo	Trámite	Fecha de trámite	Fecha de emisión	Fecha de pago	Monto
1	163300122A0016	25/01/16	28/01/16	18/01/16	2.6
2	163300122A0126	20/04/16	06/05/16	05/04/16	2.6
3	163300122A0160	19/05/16	24/05/16	17/05/16	2.6
4	163300122A0285	22/09/16	22/09/16	05/05/16	<u>2.6</u>
	Total				10.4

FUENTE: Expedientes por certificados para exportación de libre venta proporcionados por la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad.

Se constató que los cuatro expedientes de trámites correspondieron a la homoclave COFEPRIS-01-022 “Certificado de Exportación”, modalidad A.- de libre venta de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

El pago de derechos se efectuó de conformidad con el artículo 195-A, fracción XIII, de la Ley Federal de Derechos. Asimismo, se cumplió con los requisitos y plazos establecidos en el formato “PLAFEST” elaborado por la COFEPRIS, en el artículo 40 del Reglamento en materia de registro, autorizaciones de importación y exportación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias y materiales tóxicos o peligrosos, y en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, como son el documento que acreditó la personalidad jurídica del promovente, número de registro sanitario y de licencia sanitaria o copia del aviso de funcionamiento.

Sin embargo, se constató que, en las cédulas de dictamen de certificados para exportación de los cuatro expedientes, la misma persona rubricó como dictaminador y como coordinador, en incumplimiento de las actividades 12 y 17, del procedimiento núm. 22 “Para la atención de solicitudes de permisos de importación, de internación o salida y certificados de exportación de productos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos”.

El 23 de junio de 2017, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, proporcionó acuse del memorándum del 19 de junio de ese año, mediante el cual la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad exhortó al personal dictaminador y coordinador, adscrito a la Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros, así como a la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, a cumplir con las actividades núms. 12 y 17 del procedimiento mencionado e instruyó que a partir de esa fecha, no podrá ser la misma persona quien dictamine y realice la actividad de coordinador. Además, señaló que en la próxima actualización de dicho procedimiento se incluirá una nota que señalará lo siguiente: “el personal que realice las funciones de coordinador no podrá realizar el dictamen de un trámite al mismo tiempo”.

Del análisis de los cuatro expedientes de trámites para expedición de certificados de exportación de libre venta, se concluye que los usuarios efectuaron el pago de derechos de conformidad con el artículo 195-A, fracción XIII, de la Ley Federal de Derechos, y se cumplió con los requisitos y plazos establecidos en la normativa, excepto porque se identificó que en

las cédulas de dictamen de certificados para exportación la misma persona rubricó como dictaminador y como coordinador.

La COFEPRIS, en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, instruyó las acciones de control necesarias mediante acuse del memorándum del 19 de junio de 2017, con el cual la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad comunicó al personal dictaminador y coordinador adscrito a la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, que a partir de esa fecha, no podrá ser la misma persona quien dictamine y realice la actividad de coordinador, con lo que se solventa lo observado.

#### **9. Validación del pago de derechos por autorización sanitaria**

La Gerencia Ejecutiva de Tesorería de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) elaboró reportes mensuales de los ingresos por derechos cuyo soporte es la base de datos de los pagos de derechos efectuados por los usuarios de los servicios que presta la COFEPRIS y que totalizaron 642,759.3 miles de pesos, de los artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos, correspondientes a la clave núm. 55400107-1 “Autorizaciones, permisos, solicitudes y registros que implican análisis y manejo de riesgos sanitarios para la salud pública”, que se genera del sistema de consulta web e5cinco del Servicio de Administración Tributaria (SAT).

La COFEPRIS informó que la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros envía la base de datos mencionada al Centro Integral de Servicios para que coteje con la llave de pago<sup>3</sup> el servicio solicitado y una vez realizada esta actividad la reenvía a esa dirección, con las copias de los pagos y, en su caso, con las llaves de pago no localizadas.

El 2 de julio de 2017, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros informó que el Centro Integral de Servicios efectúa la validación del 100.0% de las llaves de pago de los servicios solicitados y la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros revisa una muestra del 10.0% de los comprobantes de pago.

Se constató que las actividades mencionadas no se incluyen en el procedimiento núm. 1 “Para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios” del Manual de procedimientos del Centro Integral de Servicios, ni en los de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, por lo que no se encuentran reguladas.

El monto por 642,759.3 miles de pesos, se integró de la manera siguiente:

---

<sup>3</sup> Número que identifica el pago de un derecho, el cual es irrepetible.

INGRESOS POR DERECHOS POR AUTORIZACIÓN SANITARIA, ARTÍCULOS 195 Y 195-A  
(Miles de pesos)

Artículo	Fracción	Concepto	Núm. de pagos	Importe
195	I	Publicidad	8,233	84,675.0
195	III	Insumos para la salud	3,431	27,630.5
195	IV	Atención médica	485	8,473.9
195-A	I	Medicamentos alopáticos	4,737	317,875.5
195-A	II	Medicamentos homeopáticos	411	5,180.7
195-A	III	Dispositivos Médicos	11,849	121,695.4
195-A	IV	Plaguicidas y nutrientes vegetales	2,421	37,077.9
195-A	VII	Importación de plaguicidas y nutrientes vegetales	4,607	16,087.5
195-A	VIII	Servicios de sangre	27	247.5
195-A	IX	Importación para suplementos alimenticios	3,737	16,021.8
195-A	X	Establecimiento de medicina regenerativa	64	612.0
195-A	XI	Modificación de la apariencia física	712	3,080.3
195-A	XII	Organismos genéticamente modificados	15	2,782.4
195-A	XIII	Certificados de libre venta	<u>437</u>	<u>1,146.6</u>
		Subtotal	41,166	642,587.0
195-E		Certificado de buenas prácticas o de manufactura de insumos para la salud	1	1.7
195-G		Solicitudes, expedición de permisos sanitarios previos de importación o exportación	109	163.1
195-H		Solicitud de certificado con o sin análisis de laboratorio	<u>8</u>	<u>7.5</u>
		Subtotal	<u>118</u>	<u>172.3</u>
		Total	41,284	642,759.3

FUENTE: Clave 55400107-1 emitido por el sistema e5cinco del SAT, proporcionado por la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.

En el reporte emitido por el sistema e5cinco se identificaron 172.3 miles de pesos de 118 pagos de derechos que no se correspondieron con los artículos sujetos a revisión, debido a que fueron pagados erróneamente por los contribuyentes en la clave de esos artículos, en vez de hacerlo para los artículos 195-E, 195-G y 195-H de la Ley Federal de Derechos.

El 13 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS proporcionó memorándum de esa misma fecha, emitido por la Comisión de Autorización Sanitaria, y anexó borrador del "Procedimiento transversal para la recepción, el flujo y validación del comprobante de pago de derechos, productos y aprovechamientos, así como la emisión del oficio para la solicitud de devolución ante el SAT", cuyo propósito es establecer los lineamientos que seguirá el personal del Centro Integral de Servicios, la Secretaría General y las unidades administrativas de la COFEPRIS, que reciban trámites y éstos requieran la presentación de un pago de derechos; así como, establecer el flujo transversal desde la recepción de pago de derechos en el Centro Integral de Servicios y su revisión, hasta la entrega de trámites con su respectivo pago a las áreas técnicas para su dictamen y validación del pago de derechos por la Secretaría General a través de un sistema informático.

En conclusión, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros y el Centro Integral de Servicios realizaron actividades relacionadas con la validación de los pagos de derechos, las cuales no fueron establecidas en sus procedimientos. La COFEPRIS, en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, elaboró el "Procedimiento transversal para la recepción, el flujo y validación del comprobante de pago de derechos, productos y aprovechamientos, así como la emisión del oficio para la solicitud de devolución ante el SAT", sin embargo no ha sido autorizado. Además, de los 642,759.3 miles de pesos reportados en el sistema e5cinco, 642,587.0 miles de pesos correspondieron a los trámites de autorizaciones en materia sanitaria, establecidos en los artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos.

16-5-12S00-02-0215-01-002 **Recomendación**

Para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) realice las acciones conducentes para contar con la autorización e implementación del "Procedimiento transversal para la recepción, el flujo y validación del comprobante de pago de derechos, productos y aprovechamientos, así como la emisión del oficio para la solicitud de devolución ante el SAT", debido a que con motivo de la auditoría elaboró el proyecto del mismo, con la finalidad de establecer el flujo para la verificación de los comprobantes de pago que presenten los usuarios.

**10. Cancelaciones o revocaciones de las autorizaciones en materia sanitaria**

De conformidad con el artículo 380 de la Ley General de Salud, es competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) revocar las autorizaciones que haya otorgado cuando se presente, entre otras, alguna de las situaciones siguientes:

- 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.
- Por uso distinto a lo autorizado.
- Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria.
- Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que se fijen.
- Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización.
- Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias.
- 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.

Asimismo, en el Apartado Políticas de Operación, Normas y Lineamientos del Manual de Procedimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria núm. 3 "Para la Revocación de autorizaciones sanitarias", se establece que es la responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias.

La Comisión de Autorización Sanitaria informó que, en 2016, se efectuaron 89 trámites de revocación de autorizaciones en materia sanitaria, por los conceptos siguientes: una baja de licencia sanitaria a petición del interesado; una por dispositivos médicos; 53 por concepto de establecimientos para insumos; 20 de medicamentos; 12 de nutrientes vegetales y otros, y 2 de plaguicidas.

Del total de trámites revocados se seleccionó una muestra de siete expedientes y con su revisión se constató lo siguiente:

1. Mediante oficio del 3 de agosto de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria llevó a cabo el aviso de baja de la licencia sanitaria núm. 15 121 IT 0023, expedida el 19 de diciembre de 2013, con folio núm. 000311 y núm. de trámite 133300625X0005 de un establecimiento con la actividad de comercialización de cigarrillos, a petición del interesado que ingresó la solicitud al Centro Integral de Servicios con la homoclave de

trámite COFEPRIS-06-028 “Baja de licencia sanitaria para establecimientos que produzcan, fabriquen o importen productos del tabaco” el 23 de junio de 2016. Se le comunicó que a partir de esa fecha debía abstenerse de realizar trabajos y/o servicios motivo de esa revocación.

El “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, señala que este tipo de trámite se debe resolver en “un plazo inmediato”. Al respecto, la COFEPRIS informó que la atención de los “Avisos” de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos no está sujeta a un plazo, debido a que no se emite resolución por parte de esta autoridad sanitaria, y por consiguiente se atienden en el momento en que se presentan en la ventanilla del Centro Integral de Servicios.

2. Con oficio del 14 de noviembre de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria comunicó al representante legal de una empresa el aviso de baja de la licencia sanitaria núm. 09 009 09 0018 expedida el 19 de julio de 2001, para farmacia, con la actividad de “Comercio al por menor de productos farmacéuticos y de perfumería” (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados); asimismo, le comunicó que a partir de la fecha referida se debía abstener de realizar trabajos y/o servicios motivo de la revocación. El trámite ingresó al Centro Integral de Servicios con núm. 163300503X1052 el 4 de noviembre de 2016 y con la homoclave de trámite COFEPRIS-05-003 “Aviso de actualización de datos del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia”.
3. Con oficio del 20 de abril de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria comunicó al representante legal de una empresa que, en relación con su aviso de baja de la licencia sanitaria núm. 13 063 02 0001 expedida el 29 de marzo de 2006, la licencia se otorgó para la fabricación de productos farmacéuticos, fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, cuya línea de fabricación autorizada fue esterilización con rayos gamma con fuente de cobalto 60, ingresado al Centro Integral de Servicios el 18 de abril de 2016, con la homoclave núm. COFEPRIS-05-003 “Aviso de actualización de datos del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia”, asimismo se le comunicó que a partir de la fecha referida se debía abstener de realizar trabajos y/o servicios motivo de la revocación.
4. Con oficio del 2 de junio de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria informó al representante legal de una empresa respecto de la revocación voluntaria por parte del interesado del registro sanitario núm. 70702 SSA, otorgado para un producto higiénico del cual el usuario informó que ya no requería del registro sanitario, por lo que se revocó, previa opinión emitida por la COFEPRIS mediante oficio del 19 de febrero de 2016, ingresado al Centro Integral de Servicios con la homoclave COFEPRIS-04-012, modalidad A.- medicamentos, con núm. de trámite 163300412A0026 el 23 de marzo de 2016.

Además, el trámite se resolvió dentro del plazo de tres meses establecido en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección

contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”.

5. Con oficio del 9 de junio de 2016, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, en ausencia de la Comisión de Autorización Sanitaria, comunicó al interesado respecto de la cancelación del registro sanitario núm. 317M93 SSA expedido el 1 de agosto de 1995, que se otorgó para el producto cápsulas, que ingresó al Centro Integral de Servicios con núm. de trámite 163300412A0030 el 12 de abril de 2016, con la homoclave núm. COFEPRIS-04-012, modalidad A.- medicamentos.

De acuerdo con lo anterior, la COFEPRIS hizo del conocimiento del usuario que la Comisión de Autorización Sanitaria no le eximiría de cualquier responsabilidad en la que pudiera incurrir a raíz del uso o del ejercicio de las actividades consideradas en la autorización sanitaria que se canceló. Además, el trámite se resolvió dentro del plazo de tres meses establecido en el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”.

6. Con oficio del 8 de marzo de 2017, la Comisión de Autorización Sanitaria informó al interesado respecto de la revocación voluntaria del registro sanitario núm. 075M2011 SSA expedido el 6 de mayo de 2011, para vacuna trivalente antiinfluenza de virus vivos atenuados tipo A y B, que ingresó al Centro Integral de Servicios el 10 de noviembre de 2016, con la homoclave núm. COFEPRIS-04-012, modalidad A.- medicamentos; asimismo, le comunicó que no lo eximía de cualquier responsabilidad presente o futura en la que pudiera incurrir a causa del uso o del ejercicio de las actividades contempladas en el registro referido.

En relación con el plazo de atención se constató que el “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria”, establece un plazo de atención de tres meses y se resolvió en tres meses con nueve días, por lo que se excedió en nueve días, en incumplimiento del artículo séptimo de dicho acuerdo y del artículo 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

El 6 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS proporcionó memorándum núm. CAS/DEAPE/6690/2017 del 4 de septiembre de 2017, emitido por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, con el cual informó que en conjunto con el área jurídica designada por la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión de Autorización Sanitaria, implementaron un semáforo de tiempos de atención, y designó a un funcionario responsable de su seguimiento, quien reportará a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de manera semanal, el estatus de cada uno de los trámites, para atender la revisión y emisión de la respuesta a las solicitudes de cancelación y revocación referente a los registros sanitarios, a partir del mes de septiembre de 2017, como acción de mejora, para emitir las respuestas a este tipo de trámite, antes de que fenezca el término de atención que es de tres meses, en cumplimiento del artículo 17, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.



7. Con fecha 10 de octubre de 2016 se solicitó prórroga para el registro de plaguicidas y nutrientes vegetales con núm. 163301EL860377, del cual se emitió oficio de prevención el 22 de noviembre de 2016, documentación que ingresó al Centro Integral de Servicios con núm. 163301CT090575 el 14 de diciembre de 2016. Se emitió el desecho del trámite el 30 de enero de 2017, por lo que se canceló el registro sanitario núm. RSCO-063/IX/06 expedido el 14 de septiembre de 2011, por no exhibir el nombre y domicilio del proveedor; el marbete del producto no cumplió con la Norma Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-2010; no se asentó correctamente el nombre químico del elemento “Hierro (Fe)”; no se indicó el rubro correspondiente al número de registro sanitario en el sitio designado para ello; se omitió asentar la leyenda del “Titular de registro” arriba de la razón social de la empresa, y no se expresó el método para preparar y aplicar el producto.

Es importante mencionar que para este tipo de trámite no se establece una homoclave específica, ni un plazo de atención.

Se concluye que los siete trámites revisados se resolvieron de conformidad con el procedimiento núm. 3 “Para la Revocación de autorizaciones sanitarias”, de los cuales seis se solicitaron de manera voluntaria por el interesado y el restante se originó por vencimiento de la licencia otorgada, en cumplimiento del artículo 380, fracciones X y XI, de la Ley General de Salud; sin embargo, en un trámite se excedió en nueve días el plazo de atención.

La COFEPRIS, en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, instruyó las acciones de control necesarias mediante el memorándum núm. CAS/DEAPE/6690/2017 del 4 de septiembre de 2017, con el cual la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, implementó un semáforo de tiempos de atención de los trámites de cancelaciones y revocaciones de las autorizaciones en materia sanitaria con la finalidad de resolverlos oportunamente, con lo que se solventa lo observado.

## **11. Control, manejo y resguardo del papel seguridad**

El control, manejo y resguardo del papel seguridad, esta normado por el procedimiento núm. 4 “Para la administración de papel seguridad”, revisión 03, el cual inició su vigencia en mayo 2016, mismo que establece en la actividad 23 la obligación de los titulares de las direcciones y subdirecciones ejecutivas de la Comisión de Autorización Sanitaria de firmar las actas de entrega de papel seguridad.

De enero a abril de 2016, la distribución del papel seguridad de la Comisión de Autorización Sanitaria a sus áreas quedó soportada en su bitácora, en cumplimiento de la actividad 4.12 vigente desde julio de 2014 a abril de 2016 del citado procedimiento y para los meses de mayo a diciembre dicha comisión emitió siete actas de entrega, mediante las cuales distribuyó paquetes de papel seguridad con plecas<sup>4</sup> para uso y resguardo, para la emisión de documentos oficiales, como son las licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario, entregadas a las direcciones ejecutivas de autorización de Comercio Internacional

---

<sup>4</sup> Elemento distintivo de las áreas que las usan con un color específico.

y Publicidad, de Productos y Establecimientos y, así como a la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, que fueron las áreas que resolvieron los 95 trámites seleccionados para revisión analizados en los resultados números 1 al 8 de este informe.

Se revisaron las actas de entrega de papel seguridad, las bitácoras en las que se registraron los folios, así como la relación de folios inutilizados o cancelados y se constató lo siguiente:

1. Mediante acta de entrega de papel seguridad, con pleca en color naranja, del 18 de octubre de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó a la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad los folios del 190772 al 330772. Asimismo, se revisó la bitácora proporcionada por esa dirección, y se constató que el encabezado carece de fecha, nombre de la dirección y número de hojas que se recibieron, en incumplimiento del numeral 3.3 de las Políticas, Normas y Lineamientos del procedimiento núm. 4 “Para la administración de papel seguridad”. En la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, adscrita a dicha dirección, se incluyeron los folios de inicio y final números 118671 y 200272, utilizados en el ejercicio 2016. Se constató que en algunos casos las fechas no se incorporaron en forma cronológica y no hay secuencia en los números de los folios, lo que denota falta de control en la utilización del papel seguridad, en incumplimiento de la normativa citada.
2. En la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones se verificó el registro de papel seguridad, con pleca color naranja, folios de inicio y final números 124887 y 205072, utilizados en el ejercicio 2016, y se identificaron 508 folios faltantes; además, en algunos casos no se incluyeron el folio final del intervalo requerido, ni el nombre de quien utilizó el papel seguridad, en incumplimiento de la normativa citada.
3. La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó papel seguridad a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, adscrita a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, mediante cinco actas de entrega del 16 de mayo, 4 de julio, 30 de agosto, 6 de octubre y 24 de noviembre de 2016, de los folios 112796 al 153501, con pleca color azul; el 27 de septiembre de 2016 se entregó papel seguridad mediante memorándum, toda vez que se autorizó a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad utilizar papel seguridad con pleca de ese color, debido a que había un desabasto de la pleca color naranja, en cumplimiento del numeral 3.1, párrafo cuarto del Procedimiento núm. 4 “Para la administración de papel seguridad”. En relación con la bitácora de la subdirección mencionada se constató que en 2016 se registraron los folios como números inicial y final 76309 y 149982, se detectaron cuatro folios faltantes, en incumplimiento del numeral 3.3 de las Políticas, Normas y Lineamientos del procedimiento núm. 4 “Para la administración de papel seguridad”.
4. El 11 de abril de 2016, la Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó a la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, adscrita a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, papel seguridad con pleca color verde, con los folios números 8101 al 13101, los cuales registró la Comisión de Autorización Sanitaria en su bitácora. Asimismo, se revisó la bitácora de la subdirección mencionada, en la cual se registraron folios de inicio y final números 7246 y 10962, y

se constató la falta de 37 registros de folios, así como folios duplicados, en incumplimiento del numeral 3.3 del procedimiento citado.

Al respecto, el 19 de julio de 2017, la entidad informó que hubo un error en el llenado de las hojas, y que el personal que emitió el registro sanitario ya no se encuentra laborando en la COFEPRIS.

5. La Comisión de Autorización Sanitaria proporcionó a la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, mediante acta entrega del 4 de julio de 2016, papel seguridad con pleca color gris, con folios del 11767 al 13767.

Con la revisión de la bitácora se constató que dicha subdirección utilizó folios del 9767 al 11766 durante 2016 y que un folio se registró por duplicado el 29 de febrero de 2016, en incumplimiento de la normativa citada.

En lo que se refiere al papel seguridad cancelado o inutilizado, se constató que la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad y las subdirecciones ejecutivas de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales contaron con relaciones de folios cancelados e inutilizados por un total de 3,788 folios. Mediante muestreo se eligieron 28 folios para su revisión y se constató que los formatos estaban completos y contaron con el sello de inutilizado o cancelado, en cumplimiento del numeral 3.3 de las Políticas, Normas y Lineamientos del procedimiento núm. 4 "Para la administración de papel seguridad".

El 6 de septiembre de 2017, la Secretaría General de la COFEPRIS, proporcionó Memorandum del 5 de septiembre de 2017, emitido por la Comisión de Autorización Sanitaria, con el que proporcionó atenta nota del 4 de septiembre de 2017 de las subdirecciones ejecutivas de Autorización Publicitaria y de Importaciones y Exportaciones, mediante la cual informaron lo siguiente:

- Como mejora para el control y registro cronológico de la dotación de papel seguridad, se modificó el Procedimiento operativo interno para el control de papel seguridad en materia de importación y exportación de comercio internacional y publicidad núm. CAS-DEACIP-P-01-POI-03, en lo relacionado con la bitácora, ya que se establece que será electrónica y homogénea, y el papel seguridad se entregará directamente al dictaminador, quien lo registrará y tendrá bajo su resguardo. Dicho procedimiento se encuentra en proceso de envío al área correspondiente para su publicación en la intranet de la COFEPRIS y posterior difusión e implementación.
- De los 508 folios faltantes en la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones proporcionaron la documentación que acredita el uso de 492, por lo que quedaron pendientes 16 folios.

Asimismo, señalaron que si bien hubo una omisión en el registro a mano en la bitácora, se cuenta con los controles que permiten la rastreabilidad de los folios recibidos, no obstante a fin de fortalecer el control, manejo y resguardo de papel seguridad se modificó el procedimiento citado.

La Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, proporcionó Atenta Nota del 29 de agosto de 2017, remitida al personal dictaminador, mediante la cual realizó un recordatorio del contenido los procedimientos operativos internos núms. CAS-DEAPE-P-10-POI-12 y CAS-CAS-P-04-POI-04 para el cumplimiento de las buenas prácticas de documentación en la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, y

para la Administración y Control de Papel Seguridad en la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos. Asimismo, el 5 de septiembre de 2017, proporcionó copia de los cuatro folios faltantes.

La Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, proporcionó 6 folios de papel de seguridad de los 37 faltantes, por lo que quedaron pendientes de identificar 31.

En relación con la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, informó que de la duplicidad del folio en la bitácora, fue por un error involuntario, y como acción preventiva modificó el Procedimiento operativo interno para el control de papel seguridad en materia de autorizaciones en servicios de salud núm. CAS-CAS-P-04-POI-02, donde se indica que en caso de presentarse errores en la libreta de control de papel seguridad serán corregidos y notificados al subdirector quien avalará con su firma la corrección.

En conclusión, con la revisión de las actas de entrega y bitácoras del papel seguridad, se determinó lo siguiente:

- El encabezado de la bitácora de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad carece de fecha, nombre de la dirección y número de hojas que se recibieron.
- Respecto a la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, en algunos casos las fechas no se incorporaron de manera cronológica y no hay secuencia en los números de folios.
- En la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones se detectaron folios faltantes, y no se incluyó el folio final del intervalo requerido, ni el nombre de quien utilizó el papel seguridad.
- En la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos se detectaron folios faltantes.
- En la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales se identificaron folios faltantes y folios duplicados.
- En la bitácora de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud se detectó un folio duplicado.

La COFEPRIS en el transcurso de la auditoría y con motivo de la intervención de la Auditoría Superior de la Federación, como mejora para el control y registro cronológico de la dotación de papel seguridad, modificó el Procedimiento operativo interno para el control de papel seguridad en materia de importación y exportación de comercio internacional y publicidad núm. CAS-DEACIP-P-01-POI-03 de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad, y para la corrección de errores en la libreta de control de papel seguridad, modificó el Procedimiento operativo interno para el control de papel seguridad en materia de autorizaciones en servicios de salud núm. CAS-CAS-P-04-POI-02 de la Comisión de Autorización Sanitaria, mismos que están pendientes de autorización, difusión e implementación. Sin embargo, de las subdirecciones ejecutivas de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos y de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, no se realizaron acciones preventivas para el control y registro de papel seguridad.

**16-5-12S00-02-0215-01-003 Recomendación**

Para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios implemente mecanismos de control para el registro y supervisión del manejo del papel seguridad, ya que se constató que en las bitácoras de las subdirecciones ejecutivas de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, Autorización Publicitaria, Importaciones y Exportaciones, así como de Autorizaciones en Servicios de Salud, existen fechas que no se incorporaron en forma cronológica, no hay secuencia en los números de folio, se detectaron folios faltantes o duplicados y no se incluyeron el folio final del intervalo requerido, ni el nombre de quien utilizó el papel seguridad, y en la bitácora de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad carece de fecha, nombre de la dirección y número de hojas que se recibieron.

**16-9-12S00-02-0215-08-001 Promoción de Responsabilidad Administrativa Sancionatoria**

La Auditoría Superior de la Federación emite la Promoción de Responsabilidad Administrativa Sancionatoria para que el Órgano Interno de Control realice las investigaciones pertinentes y, en su caso, inicie el procedimiento administrativo correspondiente por las irregularidades de los servidores públicos que en su gestión no controlaron el uso del papel seguridad, ya que se constató que en las bitácoras de las subdirecciones ejecutivas de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, Autorización Publicitaria, Importaciones y Exportaciones, así como de Autorizaciones en Servicios de Salud, existen fechas que no se incorporaron en forma cronológica, no hay secuencia en los números de folio, se detectaron folios faltantes o duplicados, no se incluyó el folio final del intervalo requerido, ni el nombre de quien utilizó el papel seguridad; asimismo, el encabezado de la bitácora de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad carece de fecha, nombre de la dirección y número de hojas que se recibieron.

**12. Aplicación de sanciones**

De conformidad con el numeral 5 del “Procedimiento para la atención y seguimiento de denuncias” del Manual de Procedimientos de la Comisión de Operación Sanitaria, esa comisión tiene como objetivo subsanar los riesgos sanitarios reduciendo el daño a la salud de la población, y se encargará de supervisar que se lleve a cabo la verificación sanitaria, la dictaminación, la notificación y el seguimiento jurídico.

La Comisión de Operación Sanitaria informó que en 2016 se emitieron 298 resoluciones de vigilancia regular, de las cuales en 116 se aplicaron sanciones por amonestación con apercibimiento por infracciones a la normativa, tales como no contar con licencia sanitaria y no tener a la vista los títulos del profesionista responsable, y en 182 se sancionaron por anomalías en infraestructura y equipo, por difundir publicidad de medicamentos en televisión sin permiso, insumos con fecha de caducidad vencida, por no cumplir con las disposiciones sanitarias, entre otras, en las cuales impuso multas por 55,076.4 miles de pesos.

Asimismo, de la vigilancia dirigida informó 356 resoluciones, en las que se aplicaron sanciones por infracciones de la normativa, de las cuales en 102 se impuso amonestación con apercibimiento, por detectar malas condiciones sanitarias de las instalaciones, anomalías en las etiquetas de los productos, entre otros, y en las 252 restantes impuso multas por un total de 71,847.8 miles de pesos, por anomalías en infraestructura o falta de documentación legal

y técnica, por no cumplir con las disposiciones sanitarias, por comercializar suplementos alimenticios con ingredientes no permitidos, entre otros. Además, realizó dos clausuras, en una temporal, e impuso una multa de 388.6 miles de pesos por no cumplir con los requisitos administrativos y de infraestructura, y la otra definitiva, e impuso una multa por 3,680.2 miles de pesos por comercializar medicamentos controlados sin licencia sanitaria.

De un total de 654 expedientes, se seleccionó una muestra de 21 de usuarios que fueron sancionados, de los cuales 6 se sancionaron con amonestación con apercibimiento y 15 con multas por 21,918.9 miles de pesos, y con su revisión se constató lo siguiente:

- De 6 amonestaciones, se verificó que incluyeron las actas de verificación sanitaria, citatorio en el que se comunicó el inicio del procedimiento de sanción, respuesta al citatorio y oficio de resolución del resultado de las visitas de verificación sanitaria donde constan los hechos y omisiones detectados en los establecimientos. La sanción se aplicó de conformidad con los artículos 416 y 417, fracción I, de la Ley General de Salud.
- De 15 expedientes de multas, por 21,918.9 miles de pesos, se verificó que incluyeron las actas de verificación sanitaria, cédula de citatorio mediante el cual se hizo del conocimiento el inicio del procedimiento de sanción, respuesta al citatorio, oficio de resolución del resultado de las visitas de verificación sanitaria en el que se dieron a conocer los hechos y omisiones detectados en los establecimientos, cálculo de la determinación de la multa, así como los oficios de notificación para el cobro del crédito fiscal por autoridad competente, en 12 de ellos por el Servicio de Administración Tributaria, en 2 por la Secretaría de Finanzas del Gobierno de la Ciudad de México, y del restante, el comprobante de pago del usuario por 981.4 miles de pesos de fecha 11 de abril de 2016, en la clave correspondiente a multas de la COFEPRIS.

Se verificó el cálculo de las multas por 21,918.9 miles de pesos y se constató que se determinaron de conformidad con los artículos 417, fracción II, y 418 de la Ley General de Salud.

En conclusión, con la revisión de los 21 expedientes de sanciones, se constató que 6 usuarios fueron sancionados con amonestación con apercibimiento y a los 15 restantes se aplicaron multas por 21,918.9 miles de pesos. Al cierre de 2016, 14 usuarios contaron con oficios de notificación para el cobro del crédito fiscal por autoridad competente y el restante pagó 981.4 miles de pesos, en cumplimiento de las disposiciones legales.

### **13. Presentación en la Cuenta Pública**

El Estado Analítico de Ingresos de la Cuenta Pública 2016 presentó recaudación en efectivo de ingresos por 642,759.3 miles de pesos por “Autorizaciones en materia sanitaria (Artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos)”.

Se revisaron los Resúmenes de Ingresos Ley del periodo de recaudación del 1 de enero al 31 de diciembre de 2016 y el Sistema Electrónico de Contabilidad (SEC), emitidos por el Servicio de Administración Tributaria, y se constató que el monto correspondió con lo presentado en el Estado Analítico de Ingresos.

Además, en la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se analizó el reporte de ingresos de la clave número

55400107-1 denominada “Autorizaciones, permisos, solicitudes y registros que implican análisis y manejo de riesgos sanitarios para la salud pública”, en el cual se identificaron 118 pagos efectuados por los usuarios por un total de 172.3 miles de pesos bajo los artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos, pero que correspondieron a los artículos 195-E, 195-G y 195-H de esta ley, por lo que el total de ingresos por autorizaciones en materia sanitaria de los artículos 195 y 195-A del referido ordenamiento ascendió a 642,587.0 miles de pesos.

Se concluye que la presentación de los ingresos por Derechos por “Autorizaciones en materia sanitaria” (artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos), por 642,587.0 miles de pesos, como recaudación en efectivo en el Estado Analítico de Ingresos de la Cuenta Pública 2016, se efectuó de conformidad con el artículo 52 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

#### ***Resumen de Observaciones y Acciones***

Se determinó (aron) 6 observación (es), de la(s) cual (es) 3 fue (ron) solventada (s) por la entidad fiscalizada antes de la integración de este informe. La (s) 3 restante (s) generó (aron): 3 Recomendación (es) y 1 Promoción (es) de Responsabilidad Administrativa Sancionatoria.

#### ***Dictamen***

El presente dictamen se emite el 18 de octubre de 2017, fecha de conclusión de los trabajos de auditoría, la cual se practicó sobre la información proporcionada por la entidad fiscalizada y de cuya veracidad es responsable. Con base en los resultados obtenidos en la auditoría practicada, cuyo objetivo fue fiscalizar la gestión financiera para comprobar que la prestación de los servicios, el cálculo, entero, registro en la contabilidad y presentación de los derechos en la Cuenta Pública, se efectuaron de conformidad con las disposiciones legales y normativas, y específicamente, respecto de la muestra revisada que establece en el apartado relativo al alcance, se concluye que, en términos generales, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cumplió con las disposiciones legales y normativas que son aplicables en la materia, toda vez que los derechos pagados por los usuarios de los servicios que prestó fueron determinados de forma correcta y ejecutó dichos servicios conforme a los requisitos establecidos en la normativa, excepto porque careció de controles administrativos en los trámites realizados, lo que propició se excediera el plazo para su atención y el papel seguridad no se manejara de manera ordenada.

#### ***Servidores públicos que intervinieron en la auditoría:***

Director de Área

Director General

L. C. Maricela Soberanes López

Lic. Rubén Medina Estrada

## **Apéndices**

### *Procedimientos de Auditoría Aplicados*

1. Constatar que para el otorgamiento de permisos y licencias sanitarias, por actividades reguladas por la entidad, contó con la información prevista en la normativa y cumplió con los plazos establecidos.
2. Constatar que para el otorgamiento de autorizaciones, permisos y registros que implican análisis y manejo de riesgos sanitarios para la salud pública, la entidad contó con la información prevista en la normativa y cumplió con los plazos establecidos.
3. Comprobar que el cálculo y entero de los derechos por autorizaciones en materia sanitaria se correspondieron con las cuotas establecidas en los artículos 195 y 195-A de la Ley Federal de Derechos.
4. Verificar que las cancelaciones y revocaciones de las autorizaciones, permisos, licencias y registros en materia sanitaria se realizaron de conformidad con la normativa.
5. Constatar que el control, manejo y resguardo del papel seguridad utilizado en la emisión de documentos en materia sanitaria, se efectuó de acuerdo con la normativa.
6. Verificar que la aplicación de sanciones y penalizaciones en materia sanitaria, se realizó de conformidad con la normativa.
7. Verificar que la recaudación de derechos por autorizaciones en materia sanitaria fue registrada en la contabilidad y reportada en el Estado Analítico de Ingresos de la Cuenta Pública 2016.

### *Áreas Revisadas*

Las comisiones de Autorización Sanitaria y de Operación Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros y el Centro Integral de Servicios, adscritos a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

### *Disposiciones Jurídicas y Normativas Incumplidas*

Durante el desarrollo de la auditoría practicada, se determinaron incumplimientos de las leyes, reglamentos y disposiciones normativas que a continuación se mencionan:

1. Otras disposiciones de carácter general, específico, estatal o municipal: Reglamento de Insumos para la Salud, Art. 179; Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: Procedimiento 1 "Para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios", actividad 6; Procedimiento núm. 4 "Para la administración de papel seguridad", numeral 3.3; Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Homoclave COFEPRIS-04-001 Solicitud de Registro Sanitario Dispositivos Médicos, artículo séptimo.



*Fundamento Jurídico de la ASF para Promover Acciones*

Las facultades de la Auditoría Superior de la Federación para promover o emitir las acciones derivadas de la auditoría practicada encuentran su sustento jurídico en las disposiciones siguientes:

Artículo 79, fracciones II, párrafo tercero, y IV, párrafo primero, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículos 9, 10, 11, 14, fracción III, 15, 17, fracciones XV, XVI y XVII, 34, fracción V, 36, fracción V, 37, 39, 40, 49 y 67, fracciones I, II, III y IV, de la Ley de Fiscalización y Rendición de Cuentas de la Federación.

*Comentarios de la Entidad Fiscalizada*

Es importante señalar que la documentación proporcionada por la entidad fiscalizada para aclarar o justificar los resultados y las observaciones presentadas en las reuniones fue analizada con el fin de determinar la procedencia de eliminar, rectificar o ratificar los resultados y las observaciones preliminares determinados por la Auditoría Superior de la Federación y que se presentó a esta entidad fiscalizadora para efectos de la elaboración definitiva del Informe General Ejecutivo del Resultado de la Fiscalización Superior de la Cuenta Pública.